

PORTUGUÊS - PT

Férulas dentárias

Referência: IFU-00007

Versão: 00

Data efectiva: 2025-01-13

INFORMAÇÃO IMPORTANTE.

LEIA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

Índice

1. Descrição do produto	3
2. Utilização prevista	3
3. Benefício clínico esperado	3
4. Indicações de utilização	3
5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes	3
6. Contraindicações	3
7. Advertências	4
8. Precauções	4
9. Efeitos secundários	4
10. Limpeza e reutilização	4
11. Importante antes de utilizar o Phibo	5
12. Procedimento	6
13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação	7
14. Informações a fornecer ao paciente	7
15. Informações sobre a comunicação de incidentes	7
16. Conformidade legal	7
17. Mais informações	7
18. Plano de garantia	7
19. Descrição dos símbolos	8

1. Descrição do produto

As férulas Phibo são dispositivos médicos dentários feitos por medida, que são colocados de forma amovível na arcada superior ou inferior do paciente. Estas férulas são concebidas sob prescrição de um médico, para um único paciente.

Estes produtos são fabricados com recurso à tecnologia de impressão 3D, aplicando uma resina específica para utilização dentária.

2. Utilização prevista

As férulas destinam-se a proteger as estruturas dentárias e a reduzir a tensão na articulação temporomandibular (ATM), separando fisicamente os dentes superiores e inferiores.

3. Benefício clínico esperado

As férulas proporcionam benefícios clínicos, reduzindo os sintomas de bruxismo, gerindo as perturbações temporomandibulares (PTM), protegendo contra traumatismos dentários e melhorando a estabilidade oclusal.

4. Indicações de utilização

As férulas são utilizadas para tratar o bruxismo, as PTM ou os traumatismos dentários (por exemplo, dentes avulsionados ou fraturados), bem como os pacientes que necessitam de estabilização oclusal.

5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes

As férulas Phibo destinam-se a ser utilizadas por profissionais de medicina dentária qualificados. É essencial dispor de formação e conhecimentos adequados para assegurar a aplicação e o ajuste eficazes, bem como para ensinar os pacientes a utilizar corretamente a férula.

Estes dispositivos destinam-se a diversos grupos etários de pacientes, desde crianças e adolescentes com traumatismos ou necessidades ortodônticas a adultos que padecem de PTM ou bruxismo.

6. Contraindicações

As férulas têm várias contraindicações, que devem ser consideradas antes da prescrição do dispositivo:

- φ Presença de infeções periodontais ou dentárias significativas, que possam agravar-se com a utilização de férulas.
- φ Má oclusão grave ou desalinhamento dentário que impede o encaixe correto.
- φ Alergia aos materiais das férulas; as férulas Phibo contêm (met)acrilato e óxido de fosfina, pelo que não devem ser utilizadas em doentes com hipersensibilidade conhecida a estes ingredientes.
- φ Placa palatina com extensão velar (esporão).
- φ Pacientes com capacidade limitada para manter uma higiene oral correta durante a utilização da férula.

7. Advertências

Antes da utilização das férulas, devem ser consideradas algumas advertências, para garantir a segurança e o desempenho do dispositivo:

- φ Não é aconselhável expor a férula a temperaturas elevadas (superiores a 40 °C).
- φ A utilização prolongada de férulas pode levar a complicações, como a anquilose dos dentes.
- φ A utilização ou colocação inadequada de férulas pode agravar doenças subjacentes, incluindo o desalinhamento das articulações.

8. Precauções

Durante a utilização de férulas é aconselhável:

- φ Assegurar que a férula é corretamente colocada e ajustada por um profissional qualificado.
- φ Informar os pacientes sobre a importância da higiene oral, para evitar a acumulação de placa sob a férula.
- φ Avaliar periodicamente o ajuste e a função da férula.
- φ Monitorizar sinais de reações alérgicas ou de degradação do material.

9. Efeitos secundários

A utilização de férulas pode ter efeitos adversos. Os efeitos adversos mais frequentemente descritos são:

- φ Desconforto temporário ou dor nos dentes ou músculos do maxilar durante a fase de adaptação.
- φ Dificuldade na fala ou alteração da sensação de mordida.
- φ Potencial para aumento da salivação ou secura da boca, dependendo do desenho da férula.
- φ Em casos raros, podem surgir irritações ou feridas devido à fricção das peças nos tecidos.

10. Limpeza e reutilização

Este produto foi concebido para ser utilizado durante um período de tempo, normalmente durante o sono. Para garantir a higiene, funcionalidade e longevidade da férula, siga as instruções fornecidas na Secção 12. Procedimento

As férulas são concebidas individualmente para cada paciente, pelo que não podem ser utilizadas noutros indivíduos.

O produto é vendido não esterilizado.

11. Importante antes de utilizar o Phibo

A utilização e a aplicação das férulas Phibo® estão fora do controlo do fabricante. O ajuste final da férula é da responsabilidade do utilizador e deve informar os pacientes sobre os avisos, precauções e efeitos secundários da utilização das férulas.

O paciente é responsável por qualquer dano que possa ser causado pela má utilização da férula, eximindo a Phibo Cad Cam, S.L. de qualquer responsabilidade por danos ou prejuízos resultantes de um manuseamento incorreto ou de uma má utilização.

A documentação da Phibo® é periodicamente renovada de acordo com o estado da ciência e da tecnologia. Não hesite em contactar-nos para obter informações adicionais.

12. Procedimento

Abertura da embalagem

Verifique visualmente se a embalagem não está danificada, aberta ou perfurada. Verifique os dados constantes do rótulo do dispositivo, para confirmar que correspondem à férula selecionada para o paciente em causa. Abra cuidadosamente a embalagem, seguindo as instruções da embalagem e colocando-a num campo limpo.

Controlos preliminares

A primeira limpeza deve ser minuciosa; utilize sabão suave e não abrasivo ou um produto de limpeza especializado para aparelhos dentários e enxague bem. As férulas podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes à base de álcool ou aldeído (por exemplo, etanol $\leq 70\%$).

Verifique o ajuste correto com o paciente; para este efeito, as férulas podem ser aquecidas a 40-60 °C em água quente. Introduza o dispositivo na boca do paciente e peça-lhe para morder cuidadosamente, de modo a assentar completamente o dispositivo. Apare o material que possa estar a afetar os tecidos ou as superfícies dos dentes. Aconselhe o paciente sobre o tempo de utilização e a manutenção e cuidados diários (ver abaixo).

Manutenção e cuidados diários

Para garantir a higiene, funcionalidade e longevidade da férula, o paciente deve seguir estas instruções:

- Enxague após a utilização: Enxague a férula com água tépida imediatamente depois de a remover, para eliminar a saliva e os resíduos.
- Limpeza diária: Utilize uma escova de dentes macia e sabão suave e não abrasivo ou um produto de limpeza especializado para aparelhos dentários. Esfregue suavemente todas as superfícies, para remover a placa e eventuais acumulações. Evite a pasta de dentes, pois pode riscar a férula.
- Limpeza profunda (uma ou duas vezes por semana): As férulas Phibo podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes à base de álcool ou aldeído (por exemplo, etanol $\leq 70\%$) ou pastilhas de limpeza num copo de água morna.
- Enxague bem: Após a limpeza, enxague sempre bem a férula com água morna, para remover quaisquer resíduos da solução de limpeza.
- **Evite temperaturas elevadas: Não utilize água quente, máquinas de lavar louça ou métodos de fervura, uma vez que podem deformar ou danificar a férula.**
- Inspeção regular: Verifique se existem fissuras, descoloração ou desgaste. Consulte o seu dentista se detetar quaisquer danos ou problemas de adaptação.

13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação

Guarde num recipiente limpo, sem pó e afastado da luz solar direta, para evitar a degradação do material. Evite a exposição a temperaturas elevadas ou à luz, para manter a integridade estrutural.

As peças dentárias devem ser eliminadas de forma ecológica, de acordo com os regulamentos locais.

14. Informações a fornecer ao paciente

É importante que os pacientes recebam informações completas sobre as contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados às férulas Phibo®.

15. Informações sobre a comunicação de incidentes

Qualquer incidente relacionado com os produtos Phibo® deve ser imediatamente comunicado à Phibo®. Para obter instruções detalhadas, acesse a sua conta à plataforma Customer Center (www.customercenter.Phibo.com) e consulte o documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade local competente.

16. Conformidade legal

A Phibo® cumpre todos os requisitos estabelecidos pelas leis e diretrizes europeias relativas ao fabrico e distribuição de produtos médicos e de saúde.

17. Mais informações

Para obter informações adicionais ou sobre a compatibilidade com outras peças, consulte os procedimentos protéticos disponíveis no website da Phibo, em <https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>. Também pode solicitar as instruções de utilização impressas, através do email da Phibo® atencionPhibo@Phibo.com.

18. Plano de garantia

A conceção do produto, o seu comportamento e o sucesso do tratamento baseiam-se nas indicações acima mencionadas, e todos os produtos que não cumpram as indicações descritas, entre outros, estão isentos de qualquer garantia.

As férulas têm uma garantia de 6 meses para a utilização prevista do produto.

19. Descrição dos símbolos

SÍMBOLO	LEGENDA
	Fabricante de dispositivos médicos. Phibo Cad Cam, S.L. P.I. Mas d'en Cisa C/ Mas d'En Cisa 5-7 08181 Sentmenat Barcelona Espanha
	Data de fabrico.
	Número do lote.
	Número de catálogo / número de referência.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Apenas para utilização única.
 PRODUTO FEITO POR MEDIDA	Dispositivo médico feito por medida.
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização.