

PORTUGUÊS - PT

Implantes

Referência: Implantes IFU-00001

Versão: 01



INFORMAÇÃO IMPORTANTE.

LEIA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

Índice

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

1. Descrição do produto

Os implantes dentários são próteses que interagem com o osso da mandíbula e da maxila para suportar uma prótese dentária, como uma coroa, uma ponte ou uma dentadura. A Phibo desenvolveu três linhas de implantes:

- O implante TSA® tem quatro conexões: hexágono externo, hexágono interno, cone externo e cone interno. As conexões do hexágono interno e do hexágono externo proporcionam a característica anti-rotação dos elementos protésicos fixados ao implante. As conexões internas e externas do cone proporcionam retenção axial, radial e de flexão e fixam a prótese ao implante.



Figura 1 – Implantes dentários TSA®.

- O implante TSH® tem vários diâmetros de ombro com um hexágono externo que proporciona a característica anti-rotação dos elementos protésicos ligados ao implante, retendo o parafuso permanente da prótese.



Figura 2 – Implantes dentários TSH®.

- A conexão do implante Aurea® Evo tem uma conexão hexalobular. Esta conexão proporciona a característica anti-rotação dos elementos protésicos fixados ao implante em dois planos espaciais equidistantes.

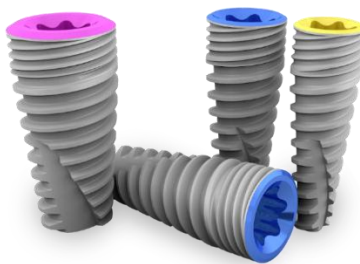


Figura 3 – Implantes dentários Aurea®Evo.

Todos os implantes dentários são fabricados em titânio puro, especificamente titânio de grau IV, de acordo com a norma ASTM F67-13 (2017) e ISO 5832-2:2018, com o tratamento de superfície patenteado Avantblast®, baseado no duplo ataque químico, que combina fatores-chave para facilitar a resposta biológica do implante.

Os implantes TSA®, TSH® e Aurea® Evo são embalados com os seguintes componentes, fabricados com liga de titânio, especificamente titânio de grau V, de acordo com as normas ASTM F136-13 (2021) e ISO 5832-3:2022:

- Porta-implantes,
- Parafuso para porta-implantes.
- Parafuso de fecho.

A composição de ambas as matérias-primas é descrita nas tabelas seguintes:

Tabela 1 – Composição química do titânio de grau IV.

MATERIAL	COMPONENTES QUÍMICOS
Titânio de grau 4	Nitrogénio (N), Carbono (C), Hidrogénio (H), Ferro (Fe), Oxigénio (O); Titânio (Ti)

Tabela 2 – Composição química do titânio de grau V.

MATERIAL	COMPONENTES QUÍMICOS
Titânio de grau 5	Nitrogénio (N), Carbono (C), Hidrogénio (H), Ferro (Fe), Oxigénio (O); Alumínio (Al); Vanádio (V); Titânio (Ti)

2. Utilização prevista

Os implantes dentários Phibo® destinam-se a ser introduzidos cirurgicamente no tecido ósseo remanescente para substituir a raiz dentária. Os implantes dentários são implantes versáteis concebidos para diferentes tipos de restaurações.

3. Benefício clínico esperado

O objetivo final é restaurar as funções de mastigação, estética e fonação, substituindo as peças dentárias perdidas na mandíbula ou na maxila através de uma prótese adequada.

4. Indicações de utilização

Os implantes dentários Phibo® são concebidos para serem colocados numa ou duas fases cirúrgicas, dependendo dos espaços biológicos, da prótese e da qualidade do osso. Cada referência tem indicações diferentes, de acordo com a tabela seguinte:

SISTEMA DE IMPLANTES		Implante TSA			Implante TSH				Implante Aurea Evo		
PLATAFORMA		Série 3	Série 4	Série 5	Série 2	Série 3	Série 4	Série 5	NP 3,5 mm	RP 4,3 e 4,8 mm	WP 5,5 mm
INDICAÇÕES	Maxila	Incisivos laterais	Incisivos centrais, caninos e pré-molares	Molares	Não indicado	Incisivos laterais, segundos pré-molares	Incisivos centrais, caninos e pré-molares	Molares	Incisivos laterais	Incisivos centrais e pré-molares	Molares
	Mandíbula	Incisivos laterais e centrais	Caninos e pré-molares		Incisivos laterais e centrais	Pré-molares	Caninos e pré-molares		Incisivos laterais e centrais	Caninos e pré-molares	
	Reabilitação de pacientes com maxilar completamente edêntulo	Sobredentadura suportada por 4 ou 6 implantes nas zonas média e anterior, esplintada com uma estrutura metálica rígida. Para restaurações fixas, será necessário um mínimo de 4 implantes, utilizando também uma estrutura metálica.									
	Reabilitação de pacientes com mandíbula completamente edêntula	Sobredentadura suportada por 2 ou 4 implantes na zona anterior, esplintada com uma estrutura metálica rígida. Para restaurações fixas, será necessário um mínimo de 4 implantes, utilizando também uma estrutura metálica.									

Tabela 3 – Indicações de utilização dos implantes TSA®, TSH® e Aurea® Evo.

5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes

Os implantes dentários Phibo® destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde especializados em odontologia e implantologia. A utilização de quaisquer sistemas de implantes Phibo requer formação em tecnologia de implantologia dentária. É também necessário consultar as informações reunidas nestas instruções de utilização e os procedimentos cirúrgicos e protésicos associados ao sistema de implante. Sempre que necessário, a Phibo apoiará os profissionais de saúde com orientações sobre a utilização do dispositivo médico. O dispositivo médico não se destina a ser utilizado pelo paciente em qualquer circunstância.

Os implantes dentários destinam-se a ser utilizados em pacientes que perderam uma ou várias peças dentárias na mandíbula e/ou maxila.

Existem várias doenças ou condições que podem levar à perda de qualquer peça dentária, como a idade, a periodontite ou a quebra por acidente. Nestas situações, a restauração com implantes dentários é o tratamento mais adequado. Os implantes dentários podem ser utilizados em pacientes de todas as idades, em situações de perda, dano, defeito, doença ou deterioração de um único dente, de vários dentes ou da dentadura completa. A utilização deste produto na adolescência está indicada após a puberdade, quando o crescimento da mandíbula é interrompido, normalmente aos 16 anos nas raparigas e aos 18 anos nos rapazes.

6. Contraindicações

Existem fatores gerais que podem afetar o desempenho do implante, tais como: idade, stress, tabaco, gravidez, discrasias sanguíneas, fatores psicológicos, patologias terminais, falta de higiene oral, deficiências ósseas, alcoolismo, toxicodependência ou estado de saúde precário.

As doenças sistémicas podem comprometer as indicações de utilização: doenças endócrinas, hematológicas, infecciosas agudas ou crónicas, osteoporose, epilepsia, osteíte maxilar, tratamentos de radioterapia cardiovascular, tratamentos com corticosteroides ou tratamentos com anticoagulantes.

Os implantes dentários Phibo® não estão indicados em casos clínicos com osso insuficiente ou má qualidade óssea.

Os implantes com 8,5 mm ou menos de comprimento não são adequados para qualidade óssea tipo III ou IV para suportar uma coroa única.

Nestes casos, compete ao profissional de saúde tomar a decisão final sobre o tratamento.

7. Advertências

A pessoa responsável pelo tratamento do implante deve garantir, através de um planeamento correto da reabilitação, uma margem de segurança adequada, incluindo dentes e estruturas vitais. Caso contrário, podem ser causados danos graves a estruturas anatómicas vitais com lesões temporárias e/ou permanentes, bem como à saúde do paciente.

O paciente deve ter um volume ósseo e uma qualidade óssea adequados para a inserção dos implantes necessários, bem como para suportar as cargas funcionais fornecidas em serviço.

Cada sistema de implantes dentários tem as suas próprias características de conceção, que abrangem implantes, componentes protésicos e instrumentos. A utilização de componentes inadequados ou de terceiros

pode resultar em falhas dos componentes mecânicos, danos nos tecidos ou resultados estéticos deficientes, devido à incompatibilidade das especificações.

O ajuste passivo deve ser obtido na reabilitação protética, bem como o ajuste oclusal à arcada dentária oposta, evitando forças laterais excessivas. Um número insuficiente de implantes, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas esperadas, pode resultar em falha mecânica do implante devido a sobrecarga ou fadiga e perda substancial do osso circundante.

O aparecimento de infeções ou doenças em geral e alterações dos hábitos do doente são algumas causas potenciais de insucesso da osteointegração e do tratamento.

A reutilização de produtos de utilização única pode resultar numa potencial deterioração das suas características, o que implica o risco de infeção dos tecidos, de fracasso cirúrgico ou protésico e/ou de deterioração da saúde do paciente.

A imagiologia por ressonância magnética (IRM) em doentes com pilares implantados pode causar aquecimento, deslocação ou artefactos de imagem. A IRM segura só é permitida nas condições especificadas no Certificado de Segurança de RM disponível no nosso site.

8. Precauções

Como regra geral, recomenda-se uma distância mínima de 3 mm entre dois implantes adjacentes e de 1,5 mm entre um implante e um dente, de modo a preservar a vascularização óssea e o perfil de emergência.

Se, por qualquer razão, a cirurgia planeada acabar por não ser realizada, a embalagem blister que contém o implante não pode ser armazenada, mantida ou utilizada para outra cirurgia. A embalagem interna do blister não mantém a esterilidade do implante.

Para a inserção crestal, deve ser utilizada a broca de inserção cortical, uma vez que, se não for utilizada, a colocação do implante pode levar a uma pressão excessiva sobre o osso que rodeia o implante, provocando uma maior retração dos tecidos e, por sua vez, uma potencial diminuição da taxa de sucesso (esta configuração não está disponível para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070).

9. Efeitos secundários

As técnicas de implantologia podem ter efeitos adversos. Os efeitos adversos mais frequentemente descritos são:

- Desconforto transitório devido à própria cirurgia.
- Inflamação do local da operação.
- Infeções locais.

10. Esterilização e reutilização

Os implantes são esterilizados por radiação gama. Os implantes dentários Phibo® são fornecidos em unidades individuais.

Todos os implantes são produtos de utilização única, pelo que não devem ser reutilizados.

11. Importante antes de utilizar o Phibo

A utilização e a aplicação dos implantes dentários Phibo® estão fora do controlo do fabricante. O utilizador é responsável por qualquer dano que possa ser causado pela má utilização do produto, eximindo a Phibo Dental Solutions, S.L. de qualquer responsabilidade por danos ou prejuízos resultantes de um manuseamento incorreto ou de uma má utilização.

A documentação do sistema de implantes 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

Rótulo do implante

Antes de abrir o blister, verifique os dados no rótulo para que o implante corresponda ao diâmetro e comprimento planeados.

Os rótulos de identificação em cada implante destinam-se a manter a rastreabilidade e a garantir que o produto correto é utilizado no paciente. Coloque os rótulos no processo clínico do paciente e registe, no registo de tratamento, as especificações técnicas do laboratório associado à clínica e ao paciente e, finalmente, coloque o rótulo em qualquer processo que exija identificação e esteja relacionado com o tratamento do paciente.

Abertura da embalagem

Verifique visualmente se a embalagem não está danificada, aberta ou perfurada. Verifique a data de validade (ver secção *Descrição do símbolo*).

O implante é entregue da seguinte forma:

- Numa caixa de cartão exterior com código de cores para cada série de implantes.
- Com três rótulos de identificação utilizados para a rastreabilidade e a garantia.
- Embalagem em blister duplo com selo Tyvek duplo para garantir a esterilidade do implante.
- Blister externo: Este aloja o blister interno. Após a abertura, deixe o blister interno no campo operatório.
- Blister interno: Este blister contém o implante e os seus componentes (porta-implantes, parafuso do porta-implantes e parafuso de fecho).

Abra a caixa de cartão pressionando a secção "PRESS", rompendo a linha perfurada para retirar a embalagem do blister duplo. Uma vez extraído o blister duplo, retire a folha externa de Tyvek.

Para preservar a assepsia e a esterilidade durante o manuseamento da caixa de cartão exterior e a abertura do blister exterior, estes dois componentes devem ser manipulados por pessoal que não tenha acesso ao campo cirúrgico, de modo a que o campo estéril não se quebre.

Abra o blister interior cuidadosamente, após a osteotomia final, seguindo as instruções da embalagem e colocando-o no campo cirúrgico. O parafuso na tampa pode deslizar para fora do blister se a embalagem for aberta demasiado depressa e com demasiada força.

Retire o implante do seu encaixe e, de seguida, retire o parafuso de fecho. O implante é mantido no blister interno pela fricção entre o porta-implantes e a área do blister destinada a este fim. É importante encaixar os adaptadores firmemente no porta-implantes e verificar se foram colocados corretamente antes de remover o

implante. Isto assegurará que o implante é transportado para o leito ósseo em condições adequadas. Se o implante cair ou perder a sua esterilidade, o manuseamento, a limpeza, a esterilização ou a utilização do implante no paciente são totalmente proibidos.

A técnica asséptica deve ser efetuada durante todo o procedimento cirúrgico.

Retirar o implante do blister

Antes de retirar o implante do blister e de o inserir no leito ósseo, o conjunto implante-aditamento protésico e a chave dinamométrica devem ser ajustados para um **torque máximo de 35 Ncm**. A inserção manual ou mecânica do implante não deve exceder o torque máximo recomendado; exceder este torque pode causar danos graves ou irreversíveis no implante e na saúde do doente.

Os indicadores e as consequências normalmente associados ao exercício de uma força excessiva para inserir o implante são os seguintes:

- Torção excessiva do porta-implantes, resultando em soldadura a frio entre o porta-implantes e o implante.
- Danos perceptíveis ou imperceptíveis na conexão do implante, resultando em fratura do implante após restauração a curto ou médio prazo ou desalinhamento da prótese com a conexão do implante.
- Danos na rosca interna do implante, resultando num mau ajuste final do parafuso na prótese, parafusos partidos ou perda da rosca interna do implante.

Causas possíveis:

- Uma sequência final da osteotomia com uma broca cirúrgica de diâmetro inferior ao especificado.
- Sequência final de fresagem e inserção do implante em osso do tipo I e II, sem ter ajustado a rosca à torneira.
- Corte defeituoso da broca cirúrgica, etc.



Figura 4 – Embalagem em blister duplo de um implante dentário Phibo®.

Exodontia do implante utilizando um conjunto implante-aditamento protésico

Ligue o adaptador mecânico ao conjunto implante-aditamento protésico e insira-o no porta-implantes até sentir uma ligeira resistência e ouvir um clique que indica que está conectado.

Segure firmemente o blister e rode o conjunto implante-aditamento protésico para **15 rpm**. De seguida, retire-o verticalmente sem o mover para a frente e para trás, separando o implante do blister.

Exodontia do implante utilizando uma chave dinamométrica

Ligue o adaptador mecânico à chave dinamométrica e insira-o no porta-implantes até sentir uma ligeira resistência e ouvir um clique que indica que está conectado.

Segure o blister com firmeza e retire cuidadosamente o implante na vertical, sem o mover de um lado para o outro, separando-o do blister.

Inserção do implante

Depois de concluída a sequência final de fresagem, verifique se a hemorragia e a vascularização do leito ósseo estão corretas e se não existem saliências ósseas pontiagudas que possam interferir com a inserção do implante ou com a subsequente manipulação dos tecidos moles.

Antes de colocar o implante, certifique-se de que este tem o comprimento correto. Como orientação durante a inserção, todos os porta-implantes têm uma marca mecânica 4 mm acima da altura da área teórica da crista.

O implante pode ser inserido com ou sem irrigação, de modo a que a superfície hidrofílica absorva o sangue do encaixe. A inserção do implante deve começar lentamente, com um torque de inserção máximo de **35 Ncm** e uma velocidade de **15 rpm**.

Se o implante for inserido mecanicamente, não o insira completamente, mas termine a inserção manualmente com a chave dinamométrica, deixando-o na altura desejada e garantindo, assim, mais diretamente a estabilidade primária do implante.

Durante a inserção, não exerça força excessiva, faça movimentos bruscos nem coloque os instrumentos em ângulos inadequados em relação ao leito ósseo, o que poderia gerar forças e tensões inadequadas que afetam o porta-implantes e o implante. Se a inserção for em osso do tipo I e II, devem ser efetuadas breves pausas e ainda mais quando se colocam implantes de maior comprimento e diâmetro.

Remoção do porta-implantes

Quando o implante estiver inserido, coloque a chave no porta-implantes. O objetivo é minimizar o movimento do implante e manter a estabilidade máxima ao remover o parafuso de retenção do porta-implantes.

Quando a chave estiver no lugar, insira a ponta da chave de parafusos manual ou mecânica no parafuso de retenção. O parafuso de retenção é retirado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O parafuso de retenção do porta-implantes é calibrado para um torque específico, de modo a poder ser removido manual ou mecanicamente sem dificuldade. Os parafusos de retenção são mantidos no lugar na ponta da chave de parafusos por fricção.

Se as forças aplicadas forem superiores às mencionadas acima, o parafuso de retenção pode ser aparafusado mais firmemente ao porta-implantes e o porta-implantes pode ser ligeiramente bloqueado contra o implante, devido à fricção e torção destes elementos. A chave de bocas deve ser utilizada para retirar o parafuso de retenção e depois o porta-implantes, fazendo pequenos movimentos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear os componentes. De seguida, retire o porta-implantes com uma pinça de mosquito.

Posteriormente, e em função do tratamento planeado, termine a cirurgia de acordo com o procedimento escolhido. Em primeiro lugar, limpe a área e aplique solução salina para remover quaisquer partículas ou elementos da osteotomia que possam interferir com a colocação e ajuste dos componentes e attachments. É incluído um parafuso de fecho em cada embalagem de implante.

13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação

Os implantes dentários Phibo® devem ser armazenados entre +10 e +40 °C, num local seco e limpo, protegido de condições adversas.

Os implantes dentários devem ser eliminados de forma ecológica, de acordo com os regulamentos locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

14. Informações a fornecer ao paciente

Os pacientes devem receber um cartão de implante, juntamente com o rótulo ou rótulos do implante ou implantes, para seu registo pessoal.

É importante que os pacientes recebam informações detalhadas sobre as contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados aos implantes dentários 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 com a sua conta a 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 compatibilidade com outras peças, por favor consulte os procedimentos cirúrgicos protésicos disponíveis no site da Phibo, em <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

O resumo da segurança e do desempenho clínico dos implantes dentários Phibo estará disponível na base de dados europeia para dispositivos médicos, Eudamed, em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Também pode ser solicitado à Phibo por e-mail: 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.

19. Descrição dos símbolos

SÍMBOLO	LEGENDA
	Fabricante de dispositivos médicos. Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelona Espanha
	Data de fabrico.
	Número do lote.
	Número de catálogo / número de referência.
	CE 0123 representa a certificação pela TÜV SÜD.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Apenas para utilização única.
	Não reesterilizar.
	Data de validade.
	Identificação única do dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização.
	Sistema de dupla barreira estéril. Esterilizado por irradiação.
	Limite de temperatura (limite superior de 40 °C, limite inferior de 10 °C).