

PORTUGUÊS - PT

Attachments implantáveis

Referência: Attachments implantáveis IFU-00002

Versão: 02

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

1. Descrição do produto

Os attachments implantáveis Phibo® são componentes ou mecanismos concebidos para serem montados em implantes dentários ou pilares transepteliais, para suportar outros pilares ou próteses dentárias. A Phibo® possui os seguintes tipos de attachments implantáveis:

- Attachments de cicatrização.
- Attachments definitivos.
- Attachments amovíveis.
- Attachments temporários.
- Parafusos.

Os attachments implantáveis são fabricados com liga de titânio, especificamente titânio-6 alumínio-4 vanádio (Ti-6Al-4V), de acordo com as normas ASTM-F136-13 (2021) e ISO 5832-3:2022 (tabela 1).

Tabela 1 - Composição química do Ti-6Al-4V

MATERIAL	COMPONENTES QUÍMICOS
Ti-6Al-4V	Azoto (N), Carbono (C), Hidrogénio (H), Ferro (Fe), Oxigénio (O)
	Alumínio (Al)
	Vanádio (V)
	Titânio (Ti)

Os pilares da esfera incluem um o-ring de monómero de etileno-propileno-dieno (EPDM).

As retenções e o separador Click and Fix são fabricados em nylon e silicone, respetivamente. Para mais informações, por favor consulte as informações específicas disponíveis (**PRO-00008 Attachments Click & Fix**).

2. Utilização prevista

Os attachments implantáveis Phibo® destinam-se a servir de conectores entre o implante dentário e a prótese dentária, como uma coroa, ponte ou dentadura. Os attachments implantáveis são versáteis, para suportar 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

As indicações de utilização para attachments implantáveis Phibo® estão descritas na tabela 2.

Tabela 2 – Indicações de utilização para attachments implantáveis da Phibo®.

GRUPO	SUBGRUPO	INDICAÇÃO
Attachments de cicatrização	Pilares de cicatrização	Proporciona proteção da mucosa após a cirurgia, permitindo a cicatrização dos tecidos e a formação de uma via ou túnel mucoso de ligação do implante à estrutura secundária ou à prótese.
	Tampas de cura	Fixado na parte superior do pilar para evitar que o tecido gengival cubra, durante a osteointegração do implante, protegendo, assim, a parte superior do pilar.
Attachments definitivos	Pilares	Servem como elemento estrutural intermédio entre o implante e a estrutura secundária ou a prótese. Os pilares angulados permitem corrigir uma posição angular extrema do implante em relação às partes naturais ou aos implantes adjacentes.
	Colunas de pilares	Servem como elementos estruturais intermédios modificáveis por fresagem entre o implante dentário Phibo® e a prótese definitiva. As colunas de pilares angulados permitem corrigir posições angulares extremas do implante dentário Phibo® em relação aos dentes naturais ou implantes adjacentes.
Attachments amovíveis	Pilares de esfera	Attachments mecanizados que, uma vez fixados ao implante, servem como elemento de retenção da prótese removível construída, que incorpora a tampa metálica que é fixada à porção esférica superior do pilar de esfera. A retenção entre a tampa metálica e a parte esférica do pilar de esfera é assegurada por um O-Ring em EPDM.
	Pilares Click & Fix	Attachments mecanizados que, uma vez fixados ao implante, servem como elemento de retenção da prótese removível construída, que incorpora a tampa metálica que é fixada à porção esférica superior do pilar Click & Fix. A retenção entre a tampa metálica e o pilar é fornecida por tampas de retenção selecionáveis.
Attachments temporários	Pilares temporários	Servem de base para o desenvolvimento de uma reconstrução estética imediata, utilizando mangas de acrílico ou policarbonato maquinado para reembasamento.
	Tampas temporárias	Servem de base para o desenvolvimento de uma reconstrução estética imediata sobre os pilares.
Parafusos	Parafusos de implante	Servem como elemento de retenção definitivo entre o pilar ou a prótese e o implante.
	Parafusos para pilar	Servem como elemento de retenção definitivo entre o pilar ou a prótese e o pilar.

5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes

Os attachments implantáveis 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 protéticos associados aos attachments implantáveis. Sempre que necessário, a Phibo® apoiará os profissionais de saúde com orientações sobre a utilização de dispositivos médicos. O dispositivo médico não se destina a ser utilizado pelo paciente em qualquer circunstância.

Os attachments implantáveis destinam-se a ser utilizados durante a reabilitação oral de 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 attachments implantáveis 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.

Estes produtos podem ser utilizados em pacientes de várias idades que foram submetidos a cirurgia para colocação de um ou mais implantes dentários Phibo®, a partir da adolescência, quando a puberdade terminou e o crescimento da mandíbula parou (normalmente, aos 16 anos em raparigas e aos 18 anos em rapazes).

6. Contraindicações

Existem fatores gerais que podem afetar o desempenho os attachments implantáveis, 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 sistemas dentários Phibo® não são indicados em casos clínicos com osso insuficiente ou má qualidade óssea.

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

7. Advertências

A pessoa responsável pela reabilitação deve garantir, através de um planeamento correto, 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.

Cada sistema de implantes Phibo® tem as suas próprias características de conceção, que abrangem implantes, attachments 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 de

attachments para suportar e transmitir as cargas esperadas, pode resultar em falha mecânica do sistema devido a sobrecarga ou fadiga e perda substancial do osso circundante.

Em caso de falha do sistema de esterilização, não é permitida a reesterilização, as especificações funcionais e de biocompatibilidade não podem ser garantidas.

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 protético 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

Não utilize produtos com embalagens danificadas ou previamente abertas.

Os attachments implantáveis Phibo® são fornecidos não esterilizados, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com o processo descrito no documento **PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização**.

Mantenha uma técnica assética durante o manuseamento do dispositivo e durante todo o procedimento cirúrgico.

Os procedimentos protéticos descrevem em pormenor as precauções a tomar durante o tratamento.

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 attachments implantáveis Phibo® são fornecidos não esterilizados, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com o processo descrito no documento **PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização**. Não é permitida a reesterilização.

São produtos de utilização única, pelo que não devem ser reutilizados.

11. Importante antes de utilizar attachments Phibo

A utilização e a aplicação dos attachments implantáveis Phibo® estão fora do controlo do fabricante.

A conceção do tipo de reabilitação e de prótese deve ser um procedimento planeado.

O utilizador é responsável por qualquer dano que possa ser causado pela má utilização do produto, eximindo a Phibo® Dental Solutions, S.L. Dental Solutions, S.L. de qualquer responsabilidade por danos ou perdas 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

Abertura da embalagem

Verifique visualmente se a embalagem não está danificada, aberta ou perfurada. Verifique os dados na etiqueta para que o attachment corresponda ao planeado. Abra cuidadosamente a embalagem, seguindo as instruções na embalagem e colocando-a num campo limpo.

Limpeza, desinfeção e esterilização

Os attachments implantáveis Phibo® são fornecidos não esterilizados, pelo que é obrigatório limpar, desinfetar e esterilizar devidamente todas as peças em contacto com o paciente. Como procedimento geral, utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes destinados ao material do dispositivo e siga as respetivas instruções de utilização, tal como fornecidas pelos fabricantes.

Para efeitos de limpeza, utilize apenas um método automático que tenha sido validado.

A desinfeção deve ser efetuada mediante a imersão dos attachments num banho desinfetante adequado, seguindo rigorosamente as instruções do fabricante relativamente à dose/concentração recomendada, ao tempo de imersão e à temperatura. Os dispositivos não devem estar em contacto uns com os outros.

Para a esterilização de itens individuais, o material deve ser colocado individualmente em bolsas de esterilização e selado.

Coloque as bolsas a esterilizar no autoclave a vapor e esterilize-as utilizando um ciclo a 134 °C (273 °F) com pré-vácuo fracionado, durante 6 minutos, e 20 minutos para secagem.

O procedimento detalhado para a limpeza, desinfeção e esterilização de attachments implantáveis Phibo® pode ser encontrado de forma detalhada no Procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização (**PRO-00007**) disponível no site da Phibo (<https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>).

Utilização

O procedimento de instalação de um attachment segue um protocolo pormenorizado e estruturado. Cada attachment tem um objetivo específico e considerações a ter em conta:

Attachments de cicatrização

Objetivo: Os attachments de cicatrização são utilizados para moldar o tecido gengival para futuras etapas protéticas, promovendo a saúde e o contorno ideais do tecido à volta do local do implante.

1. Seleção e colocação:

- **Selecionar o attachment de cicatrização:** Escolha o tamanho e a forma adequados do attachment de cicatrização com base na posição do implante e na restauração protética final prevista.
- **Retirar a tampa de cicatrização:** Se estiver presente uma tampa de cicatrização, retire-a utilizando a ferramenta de acionamento adequada.
- **Posicionar o attachment de cicatrização:** Coloque o attachment de cicatrização no implante, assegurando um ajuste correto. O attachment deve encaixar no hexágono ou noutras ligações internas do implante.
- **Fixar o attachment:** Introduza e aperte manualmente o parafuso do attachment de cicatrização e, de seguida, utilize uma chave dinamométrica para aplicar o binário recomendado pelo fabricante, normalmente entre 15-20 Ncm.

2. Cuidados pós-colocação:

- **Verificar a colocação:** Certifique-se de que o attachment de cicatrização está corretamente colocado e estável.
- **Monitorizar a cicatrização:** Agende visitas de acompanhamento para monitorizar a cicatrização dos tecidos e efetuar quaisquer ajustes necessários.
- **Instruções para o paciente:** Forneça ao doente instruções sobre a manutenção da higiene oral à volta do attachment de cicatrização.



Figura 1. Pilar de cicatrização TSA.

Attachments definitivos

Objetivo: Os attachments definitivos são concebidos para fixar a restauração protética final, proporcionando estabilidade e função a longo prazo.

1. Seleção e colocação:

- **Selecionar o attachment definitivo:** Escolha o attachment com base no desenho protético final, considerando fatores como a altura, a angulação e o tipo de ligação.
- **Remover componentes temporários:** Se estiverem presentes componentes temporários ou attachments de cicatrização, remova-os utilizando as ferramentas adequadas.
- **Posicionar o attachment definitivo:** Coloque o attachment definitivo no implante, assegurando o alinhamento correto com a conexão interna.
- **Fixar o attachment:** Introduza e aperte manualmente o parafuso do attachment e, de seguida, utilize uma chave dinamométrica para aplicar o binário recomendado, normalmente entre 25-35 Ncm.

2. Verificação e ajuste:

- **Verificar o ajuste e a função:** Certifique-se de que o attachment se encaixa firmemente e que se alinha com o desenho da prótese.
- **Verificação radiográfica:** Tire radiografias para confirmar a colocação e o ajuste corretos do attachment.



Figura 2. Coluna do pilar TSH.

Attachments amovíveis

Objetivo: Os attachments amovíveis, como os pilares de esfera ou os encaixes Click & Fix, proporcionam retenção para próteses amovíveis, permitindo uma manutenção fácil para o paciente. O design de auto-posicionamento permite ao paciente colocar facilmente a sua sobredentadura sem necessidade de um alinhamento exato dos componentes de ancoragem.

1. Seleção e colocação:

- **Escolher o attachment amovível:** Selecione o tipo e tamanho adequados de attachment amovível com base nos requisitos protéticos e nas preferências do paciente.
- **Remover componentes existentes:** Se estiverem presentes outros componentes, remova-os com as ferramentas adequadas.
- **Posicionar o attachment amovível:** Coloque o attachment amovível no implante, assegurando o encaixe adequado com a ligação do implante.
- **Fixar o attachment:** Introduza e aperte manualmente o parafuso e, de seguida, utilize uma chave dinamométrica para aplicar o binário recomendado pelo fabricante, normalmente entre 25-30 Ncm.

2. Colocação de próteses:

- **Colocar a prótese:** Coloque a prótese amovível sobre os attachments, assegurando que encaixa corretamente e proporciona uma retenção adequada.
- **Ajustar para obter conforto:** Efetue todos os ajustes necessários à prótese para obter um conforto e uma função ideais.
- **Instruções para o paciente:** Instrua o paciente sobre a forma de colocar e retirar a prótese e forneça diretrizes de cuidados e manutenção.



Figura 3. Pilar CLICK & FIX for Barras.

Attachments temporários

Objetivo: Os attachments temporários ou pilares suportam as próteses provisórias durante o período de cicatrização e osteointegração, proporcionando soluções funcionais e estéticas.

1. Seleção e colocação:

- **Selecionar o attachment temporário:** Escolha o attachment temporário adequado com base no desenho da prótese provisória e na duração prevista da utilização.
- **Remover componentes de cicatrização:** Se estiverem presentes tampas ou attachments de cicatrização, remova-os utilizando as ferramentas adequadas.
- **Posicionar o attachment temporário:** Coloque o attachment temporário no implante, assegurando uma colocação e encaixe adequados.
- **Fixar o attachment:** Inicialmente, introduza e aperte manualmente e, de seguida, utilize uma chave dinamométrica para aplicar o binário recomendado, normalmente entre 15-20 Ncm.

2. Colocação de próteses:

- **Colocar a prótese provisória:** Coloque a prótese provisória sobre os attachments provisórios, assegurando o ajuste e a oclusão corretos.
- **Ajuste para função e estética:** Efetue os ajustes necessários para garantir que a prótese provisória cumpre os requisitos funcionais e estéticos.
- **Instruções para o paciente:** Forneça ao paciente instruções sobre a manutenção e limpeza da prótese provisória.



Figura 4. Pilar temporário Aurea EVO

Parafusos

Objetivo: Serve como elemento de retenção definitivo entre o pilar ou a prótese e o implante/pilar.



Figura 5. Parafuso protético de pilar Aurea Evo

O procedimento específico para a colocação e manuseamento de attachments implantáveis Phibo® TSA, TSH e Aurea EVO é detalhado nos documentos seguintes:

- Procedimento protético TSA (PRO-00002).
- Procedimento protético TSH (PRO-00004).
- Procedimento protético Aurea Evo (PRO-00006).

13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação

Os attachments implantáveis Phibo® devem ser armazenados num local seco e limpo, protegido de condições adversas.

Os attachments implantáveis 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

É importante que os pacientes recebam informações detalhadas sobre as contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados aos attachments implantáveis 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 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 compatibilidade com outras peças, consulte os **Procedimentos protéticos** disponíveis no site da Phibo, em <https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>.

O resumo da segurança e do desempenho clínico dos attachments implantáveis da Phibo® estará disponível na base de dados europeia para dispositivos médicos, Eudamed (<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 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.
	Identificação única do dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização.
	Data de validade