

Português (pt)

Procedimento cirúrgico TSA[®]

Referência: PRO-00001 Procedimento cirúrgico

TSA[®] Versão: 00

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

LEIA ESTE DOCUMENTO COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO.

Índice

I.	Considerações Gerais.....	4
•	IFU-00001 Implantes.....	4
•	IFU-00002 Acessórios implantáveis	4
•	IFU-00003: Instrumentos dentários Classe IIa	4
•	IFU-00004 Acessórios não implantáveis	4
•	IFU-00005: Instrumentos dentários Classe I	4
II.	Esterilização e reutilização	4
•	PRO-00007 Limpeza, desinfecção e esterilização.	4
III.	Advertências	4
IV.	Importante antes de usar produtos Phibo® 4	5
V.	Comunicação de incidentes	5
VI.	PLANO DE GARANTIA.....	5
1.	Introdução.....	6
	Microdesign e Nanodimensão	6
	Macrodesign.....	6
2.	Benefício clínico esperado	6
	Diâmetro do implante e referências	6
	Conexão do implante.....	7
4.	Especificações de inserção.....	8
5.	Contra-indicações	9
6.	Advertências	10
7.	Precauções	10
8.	Planeamento e diagnóstico do tratamento	11
9.	Instrumentos	12
	Caixa cirúrgica.....	12
	Brocas cirúrgicas	13
	Chave inglesa de dupla função.....	15
	Outros instrumentos	15
10.	Preparação do campo cirúrgico.....	17
11.	Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos.....	17
	Antes das sequências cirúrgicas.....	18
	Incisão	18
	Sequência cirúrgica inicial / Broca de precisão	19
	Sequência cirúrgica final do implante Série 2	19
	Sequência cirúrgica final do implante Série 2	21
	Sequência cirúrgica final do implante Série 2	22

13. Etiqueta do implante	24
14. Abrir o blister	25
15. Remoção do implante do blister	26
Extração manual.....	26
Extração mecânica	26
16. INSERÇÃO DE IMPLANTE.....	27
Inserção mecânica e manual	27
17. Remoção do suporte do implante.....	28
18. Procedimentos com Phibo®	29
Manutenção e acompanhamento pós-cirúrgico	29

I. Considerações Gerais

Os produtos Phibo® destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde especializados em odontologia e implantologia. É necessário ter formação em tecnologia implantológica dentária para a utilização de qualquer um dos produtos Phibo.

Também é necessário consultar as informações reunidas neste procedimento e as instruções de utilização relacionadas (IFUs):

- IFU-00001 Implantes
- IFU-00002 Acessórios implantáveis
- IFU-00003: Instrumentos dentários Classe IIa
- IFU-00004 Acessórios não implantáveis
- IFU-00005: Instrumentos dentários Classe I

Se não estiver familiarizado com o procedimento cirúrgico aqui descrito, pode entrar em contacto com a Phibo para lhe fornecer qualquer informação e/ou formação de que possa precisar para realizar este procedimento:

- atencionPhibo@Phibo.com

Antes de abrir a embalagem de um produto Phibo, consulte as informações do rótulo do produto e da IFU.

Quaisquer ilustrações presentes neste documento não são feitas à escala.

II. Esterilização e reutilização

Os implantes dentários Phibo® são fornecidos **esterilizados**.

Os implantes dentários Phibo® não são dispositivos reutilizáveis e não devem ser reprocessados.

Os acessórios e instrumentos dentários Phibo® são fornecidos **não esterilizados**. Antes da primeira utilização, estes dispositivos devem ser devidamente limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o seguinte procedimento:

- **PRO-00007 Limpeza, desinfecção e esterilização.**

Os acessórios Phibo® não são dispositivos reutilizáveis e não devem ser reprocessados.

Os instrumentos dentários Phibo® são dispositivos reutilizáveis e devem ser reprocessados de acordo com o procedimento **PRO-00007**

Após cada utilização

III. Advertências

Cada sistema de implante Phibo® tem as suas próprias características de design que abrangem implantes, acessórios e instrumentos. O uso de componentes inadequados ou de terceiros pode resultar em falha mecânica de componentes, danos nos tecidos ou resultados estéticos deficientes, devido à incompatibilidade das especificações.

A reutilização de produtos de uso único pode resultar em potencial deterioração das suas características, o que envolve o risco de infeção tecidual, falha prostodôntica e/ou deterioração da saúde do paciente.

IV. Importante antes de usar produtos Phibo® 4

O uso e a aplicação de produtos Phibo® estão fora do controlo do fabricante. O design do tipo de reabilitação e prótese deve ser um procedimento planeado.

O utilizador é responsável por qualquer dano que possa ser causado pelo uso indevido do produto, isentando a Phibo Dental Solutions, S.L. de responsabilidade por danos ou perdas resultantes de manuseamento inadequado ou uso indevido.

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

V. Comunicação de incidentes

Qualquer incidente relacionado com produtos Phibo® deve ser imediatamente comunicado à Phibo®. Para obter instruções detalhadas, acesse a sua conta à Plataforma do Centro de Clientes (www.customercenter.Phibo.com) e consulte o documento **EN-MCC-0424001 Manual do Centro de Clientes**. Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade local competente.

VI. PLANO DE GARANTIA

O design 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.

1. Introdução

Microdesign e Nanodimensão

Avantblast® é a superfície dos sistemas de implante Phibo®. Continuação da linha de investigação sobre tratamento de superfície de implantes com base em ataque químico.

A superfície Avantblast®, feita com duplo ataque químico, em titânio puro de grau 4, combina fatores-chave para facilitar a resposta biológica do implante.

Macrodesign

Desde 1989, a investigação e o desenvolvimento para melhorar a ligação e o comportamento das forças durante a mastigação levaram ao conceito de quatro ligações TSA® do sistema de implante Phibo® patenteado internacionalmente.

2. Benefício clínico esperado

O objetivo dos implantes TSH® é recuperar a função, a estética e a saúde, substituindo os dentes em falta na mandíbula ou maxila, implantando cirurgicamente implantes dentários no tecido ósseo remanescente e restaurando as diferentes funções através de próteses apropriadas

3. Características dos implantes TSH® 5

Diâmetro do implante e referências

O sistema de implantes TSH® compreende quatro linhas de implantes autorroscantes feitos de titânio puro de grau 4.

Implantes TSA® Série 3

- Diâmetro do corpo de 3,6 mm e diâmetro do ombro de 3,7 mm, disponíveis em diferentes comprimentos.

Implantes TSA® Série 4

- Diâmetro do corpo de 4,2 mm e diâmetro do ombro de 4,7 mm, disponíveis em diferentes comprimentos.

Implantes TSA® Série 5

- Diâmetro do corpo de 5,5 mm e diâmetro do ombro de 6,0 mm, disponíveis em diferentes comprimentos.

Os implantes dentários TSH® são projetados para colocação em uma ou duas etapas cirúrgicas, dependendo dos espaços biológicos, próteses e qualidade óssea

Tabela 1 – Referências comerciais dos implantes Aurea® Evo e seu diâmetro e comprimento de plataforma correspondentes.

Referência Comercial	Diâmetro da plataforma	Comprimento
TSA 03.085	ø 3,7 mm	8,5 mm
TSA 03.100	ø 3,7 mm	10,0 mm
TSA 03.115	ø 3,7 mm	11,5 mm
TSA 03.130	ø 3,7 mm	13,0 mm
TSA 03.145	ø 3,7 mm	14,5 mm
TSA 03.160	ø 3,7 mm	16,0 mm
TSA 04.060	ø 4,7 mm	6,0 mm
TSA 04.070	ø 4,7 mm	7,0 mm
TSA 04.085	ø 4,7 mm	8,5 mm
TSA 04.100	ø 4,7 mm	10,0 mm
TSA 04.1115	ø 4,7 mm	11,5 mm
TSA 04.130	ø 4,7 mm	13,0 mm
TSA 04.145	ø 4,7 mm	14,5 mm
TSA 04.160	ø 4,7 mm	16,0 mm
TSA 05.060	ø 6,0 mm	6,0 mm
TSA 05.070	ø 6,0 mm	7,0 mm
TSA 05.085	ø 6,0 mm	8,5 mm
TSA 05.100	ø 6,0 mm	10,0 mm
TSA 05.115	ø 6,0 mm	11,5 mm
TSA 05.130	ø 6,0 mm	13,0 mm

Conexão do implante

O implante TSH® possui quatro ligações que podem ser usadas de forma intercambiável: hexagonal externa, hexagonal interna, cônica externa e cônica interna.

As ligações hexagonais externas e internas fornecem a característica antirrotação dos elementos protéticos fixados ao implante em dois planos espaciais equidistantes.

As ligações cônicas internas e externas fornecem a direção das forças axiais, radiais e de flexão, fixando a prótese ao implante.

A retenção é fornecida pelo parafuso de retenção, medindo 1,6 mm para a Série 3 e 1,8 mm para as restantes.

4. Especificações de inserção

As especificações de inserção descritas neste procedimento baseiam-se nos tamanhos médios das posições onde os implantes serão colocados, bem como na avaliação das diferentes qualidades ósseas disponíveis.

O implante TSA® foi concebido para posicionar o ombro do implante 1,5 mm acima da crista óssea, deixando este comprimento de pescoço liso como um espaço biológico para a adesão e vedação do epitélio juncional. O comprimento de fresagem para inserção do implante será o comprimento do implante, menos 1,5 mm.

Para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, o implante foi concebido para ser colocado 1,0 mm acima da crista óssea, deixando este comprimento de pescoço liso como um espaço biológico para a adesão e vedação do epitélio juncional.

O comprimento de fresagem para inserção do implante será o comprimento do implante.

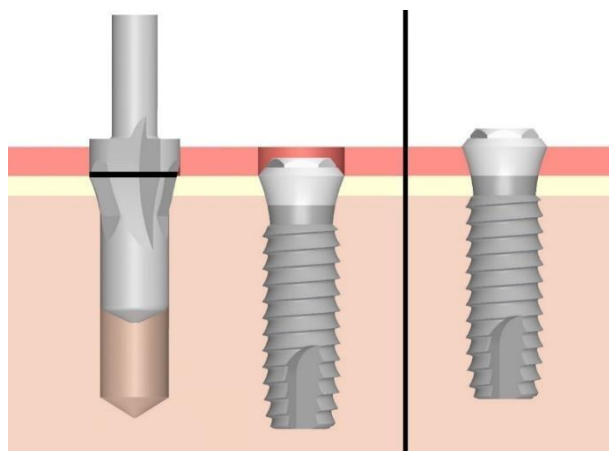
A criação de um espaço livre de 1 mm no leito ósseo para um implante TSA, especialmente na mandíbula com pouco espaço, é indicada para promover a formação de um neocoagulante sanguíneo no leito apical que promove a vascularização neste tipo de osso seco.

Em casos específicos com espaço interoclusal reduzido e comprometimento estético, recomenda-se posicionar o ombro do implante ao nível da crista óssea. O comprimento de fresagem para inserção do implante será o comprimento do implante. Esta indicação cirúrgica é menos comum e pode levar a uma menor taxa de sucesso devido à potencial retração do tecido ósseo.

Em implantes de 8,5 mm ou comprimento inferior, não é recomendado posicionar o ombro do implante ao nível da crista óssea, uma vez que podem sofrer pressão excessiva e causar maior retração do tecido e, por sua vez, uma potencial diminuição da taxa de sucesso.

Para estes casos específicos, deve ser utilizada a broca escareadora (ref.^a 178.0037 para S3, ref.^a 178.0047 para S4 e ref.^a 178.0060 para S5), se não for utilizada, a colocação do implante pode levar a uma pressão excessiva no osso circundante do implante, causando maior retração do tecido 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.



Os implantes de 8,5 mm ou comprimento mais curto não são adequados para suportar uma única coroa para a qualidade óssea tipo III ou IV, uma vez que podem sofrer de falta de estabilidade primária.

Implante TSH® Série 3

- Em restaurações fixas únicas e múltiplas, substituindo raízes naturais e suportando a coroa dos incisivos laterais na maxila e incisivos laterais e centrais na mandíbula.
- Reabilitação de pacientes completamente edêntulos maxilares, por meio de uma sobredentadura suportada por 4 ou 6 implantes nas áreas média e anterior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.
- Reabilitação de pacientes completamente edêntulos mandibulares, por meio de uma sobredentadura suportada por 2 ou 4 implantes na área anteroinferior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.
- No caso de pilares Click & Fix, a reabilitação de pacientes completamente desdentados é realizada por meio de uma sobredentadura suportada por 2 ou mais implantes.

Implante TSH® Série 4

- Em restaurações fixas únicas e múltiplas, substituindo raízes naturais e suportando a coroa dos incisivos centrais e pré-molares na maxila e caninos e pré-molares na mandíbula.
- Reabilitação de pacientes completamente edêntulos maxilares, por meio de uma sobredentadura suportada por 4 ou 6 implantes nas áreas média e anterior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.
- Reabilitação de pacientes completamente edêntulos mandibulares, por meio de uma sobredentadura suportada por 2 ou 4 implantes na área anteroinferior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.
- No caso de pilares Click & Fix, a reabilitação de pacientes completamente desdentados é realizada por meio de uma sobredentadura suportada por 2 ou mais implantes.

Implante TSH® Série 5

- Em restaurações fixas únicas e múltiplas, substituindo raízes naturais e suportando a coroa dos molares na maxila e na mandíbula.
- No caso de pilares Click & Fix, a reabilitação de pacientes completamente desdentados é realizada por meio de uma sobredentadura suportada por 2 ou mais implantes.

5. Contra-indicações

Existem fatores gerais que podem afetar o desempenho do implante, como: idade, stress, tabagismo, gravidez, discrasia sanguínea, fatores psicológicos, patologias terminais, falta de higiene oral, deficiência óssea, alcoolismo, toxicodependência ou más condições de saúde.

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

Os implantes dentários Phibo® não são indicados em casos clínicos com osso insuficiente ou má qualidade óssea. Os implantes de 8,5 mm ou comprimento mais curto não são adequados para a qualidade óssea tipo III ou IV para suportar uma única coroa. O profissional de saúde é responsável por tomar a decisão final relacionada com o tratamento nestes casos.

6. Advertências

O design e o desempenho do produto e o sucesso do tratamento baseiam-se nas indicações descritas acima. Todos os produtos que não cumpram estas indicações, casos clínicos com osso insuficiente, cirurgia avançada, inclusão de biomateriais, elevação do seio maxilar, enchimento ósseo, técnicas cirúrgicas avançadas, falta de paralelismo entre implantes, etc., não serão cobertos por qualquer garantia.

O responsável pelo tratamento do implante, através do planeamento correto da reabilitação, deve garantir 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 qualidade óssea adequados para a inserção dos implantes necessários e para suportar as cargas funcionais fornecidas em serviço.

Cada sistema de implante dentário tem as suas próprias características de design que abrangem implantes, componentes protodônticos e instrumentos. O uso de componentes inadequados ou de terceiros pode resultar em falha mecânica de componentes, danos nos tecidos ou resultados estéticos deficientes, devido à incompatibilidade das especificações.

Deve ser alcançado um ajuste passivo na reabilitação protodôntica, bem como o ajuste oclusal ao arco dentário oposto, evitando forças laterais excessivas. Um número insuficiente de implantes, uma escolha inadequada de tamanho ou uma posição inadequada para suportar e transmitir as cargas esperadas podem resultar em falha mecânica do implante devido a sobrecarga ou fadiga e perda substancial de osso circundante. O aparecimento de infeções ou doenças em geral e mudanças nos hábitos do paciente são algumas das possíveis causas de falha da osseointegração e do tratamento.

A reutilização de produtos de uso único pode resultar em potencial deterioração das suas características, o que envolve o risco de infeção tecidual, falha protodôntica e/ou deterioração da saúde do paciente.

7. Precauções

Para preservar a vascularização óssea e o perfil de emergência, a recomendação geral é uma distância mínima de 3 mm entre dois implantes adjacentes e 1,5 mm entre um implante e um dente.

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

Phibo Dental Solutions, SA
Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Espanha)
Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |
e-mail: info@phibo.com

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 no osso circundante do implante, causando maior retração do tecido e, por sua vez, uma potencial diminuição da taxa de sucesso.

8. Planeamento e diagnóstico do tratamento

O objetivo do tratamento com implantes dentários é restaurar a funcionalidade dos dentes naturais perdidos. Para atingir os objetivos do tratamento, o planeamento do tratamento a partir da reabilitação protodôntica é estabelecido como uma base fundamental. Para este fim, o historial médico, o diagnóstico clínico e radiológico, o exame, os modelos os modelos de estudo, entre outros, são utilizados de acordo com as regras e protocolos gerais aplicados na implantologia.

A Phibo® recomenda a realização de um estudo tridimensional (TC) e o uso de talas cirúrgicas para o posicionamento correto dos implantes, em todas as 3 dimensões (apical-coronal, mesiodistal ou vestibular-lingual ou palatina). A tomografia computadorizada também nos permite reconhecer a qualidade óssea, um fator importante para as técnicas de fresagem.

As informações necessárias para realizar o tratamento são:

- Registo clínico.
- Histórico médico pessoal e familiar.
- Condição médica geral.
- Condição médica oral.
- Exame clínico e radiológico.
- Registo de condição anatômica usando modelos de estudo.
- Diagnóstico e tratamento
- Expetativas do paciente.
- Possíveis contraindicações.

Para confirmar o diagnóstico inicial, são feitas impressões para obter modelos de estudo, montando-os num articulador semiajustável utilizando o registo de mordida, que permite um diagnóstico das áreas edêntulas e das dimensões do espaço disponível, oclusão do paciente, tipo de arco oposto da área a ser reabilitada.

Também é realizada a depilação reconstrutiva, estabelecendo as dimensões e o design da futura prótese. A enceragem permite a preparação de reabilitação temporária e guias cirúrgicos para a posição dos implantes e a reabilitação protodôntica necessária para a sua inserção.

O exame clínico e radiológico e os modelos são ferramentas básicas para definir o tipo de reabilitação necessária para o paciente recuperar a anatomia, a função mastigatória e a estética. O plano de tratamento inclui o planeamento da reabilitação ao longo do tempo, o tipo de prótese, o número de implantes necessários para suportar o tipo de prótese, o nível de posição da prótese em relação à crista óssea e ao tecido mole, entre

outros.

O plano de tratamento e o seu planeamento constituem a base fundamental para a salvaguarda das estruturas biológicas, com o objetivo de prever a carga ao longo do eixo axial do implante, evitando elementos de extensão, gerindo cargas transversais, controlo de estabilidade, oclusão e controlo de higiene e parafunções, estimulando a ancoragem óssea com a incorporação de um número de implantes de comprimento e diâmetro adequados à condição anatómica, permitindo neutralizar as diferentes forças que atuam em diferentes níveis.

9. Instrumentos

Caixa cirúrgica

A caixa cirúrgica é fornecida não esterilizada.

O design da caixa cirúrgica oferece grande ergonomia nos campos cirúrgico e protodôntico. Consiste numa base, uma bandeja onde estão localizados os instrumentos cirúrgicos e/ou protéticos e uma tampa de fecho.

Referência Comercial	Descrição do Produto
SBX 00001	Caixa Cirúrgica TSA® TSH®

Antes da cirurgia ou procedimento protodôntico, é necessário limpar cada um dos componentes da caixa separadamente, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso.

Os detergentes usados como produtos químicos de limpeza, por si só, não conseguem remover toda a sujidade e/ou detritos. Portanto, é essencial limpar manual e cuidadosamente com uma esponja ou pano macio para remover o máximo possível do material aderido após a cirurgia. Para áreas de difícil acesso, recomenda-se uma escova limpa de cerdas macias. Não use solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas de metal ou esfregões abrasivos.

Recomenda-se o uso de um detergente enzimático de pH neutro suave. Além disso, a caixa cirúrgica pode ser limpa mecanicamente num limpador ultrassónico. todos os componentes da caixa cirúrgica estão limpos e sem danos antes da utilização. Não introduza quaisquer instrumentos para além dos indicados para este fim, para evitar sobrecarga ou entrada inadequada de vapor de água através dos orifícios.

Os processos de limpeza, desinfeção e esterilização, bem como a preparação do campo cirúrgico, baseiam-se em procedimentos de higiene e segurança do paciente, incluídos em normas e protocolos gerais aplicados à odontologia.

Os componentes e instrumentos de prótese para uso na boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com o processo descrito no documento "**PRO-000007 Limpeza, desinfeção e esterilização**"

Brocas cirúrgicas

É importante notar que as brocas cirúrgicas são adequadas para até 10 utilizações.

A sua manutenção, desinfeção e limpeza adequadas, sem golpes e sem depósito de resíduos, favorecem a manutenção e as suas especificações de corte.

Note que a limpeza e manutenção inadequadas encurtam o uso e o desempenho de corte das brocas e podem causar a falha do tratamento do implante, além de sérios danos à saúde do paciente.

Existem dois tipos de brocas cirúrgicas para o sistema de implantes Phibo® TSH. Algumas brocas com batentes de altura regulável e outro sistema de brocas cirúrgicas com batentes intercambiáveis de «clique» para orientar a profundidade ao preparar o leito ósseo.

Os batentes de broca são opcionais e são vendidos separadamente.

São montados nas marcas de laser que indicam a altura de inserção do implante.

Brocas com batentes de parafuso:

Referência Comercial	Descrição do Produto	Comprimento
176.1123	Broca Piloto Curta ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 mm
176.1323	Broca Piloto Comprida ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1128	Broca Cirúrgica Curta ø2.8mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1328	Broca Cirúrgica Comprida ø2.8mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1130	Broca Cirúrgica Curta ø3.0mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1330	Broca Cirúrgica Comprida ø3.0mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1136	Broca Cirúrgica Curta ø3.6mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1336	Broca Cirúrgica Comprida ø3.6mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1243	Broca Cirúrgica ø4.3mm TSA®	33,0 mm
178.1249	Broca Cirúrgica ø4.9mm TSA®	33,0 mm
DS23	Topo Broca Ø2.30mm	-
DS28	Topo Broca Ø2.80mm	-
DS30	Topo Broca Ø3.00mm	-
DS36	Topo Broca Ø3.60mm	-
DS43	Topo Broca Ø4.10mm	-
DS49	Topo Broca Ø4.30mm	-
DS00	Parafuso Topo Broca	-

Brocas com batentes de clique:

Referência Comercial	Descrição do Produto	Comprimento
TS 23000	Broca Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 28000	Broca Cirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 30000	Broca Cirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 36000	Broca Cirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 43000	Broca Cirúrgica ø4.3mm TSA® TSH®	35,0 mm
TS 49000	Broca Cirúrgica ø4.9mm TSA® TSH®	35,0 mm
TOP S23 060	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 6.0mm	-
TOP S23 070	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 7.0mm	-
TOP S23 085	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 8.5mm	-
TOP S23 100	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 10.0mm	-
TOP S23 115	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 11.5mm	-
TOP S23 130	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 13.0mm	-
TOP S23 145	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 14.5mm	-
TOP S4 060	Topo Broca TSA-TSH S4 6.0mm	-
TOP S4 070	Topo Broca TSA-TSH S4 7.0mm	-
TOP S4 085	Topo Broca TSA-TSH S4 8.5mm	-
TOP S4 100	Topo Broca TSA-TSH S4 10.0mm	-
TOP S4 115	Topo Broca TSA-TSH S4 11.5mm	-
TOP S4 130	Topo Broca TSA-TSH S4 13.0mm	-
TOP S4 145	Topo Broca TSA-TSH S4 14.5mm	-
TOP S5 060	Topo Broca TSA-TSH S5 6.0mm	-
TOP S5 070	Topo Broca TSA-TSH S5 7.0mm	-
TOP S5 085	Topo Broca TSA-TSH S5 8.5mm	-
TOP S5 100	Topo Broca TSA-TSH S5 10.0mm	-
TOP S5 115	Topo Broca TSA-TSH S5 11.5mm	-
TOP S5 130	Topo Broca TSA-TSH S5 13.0mm	-

Para a colocação de implantes com comprimentos de 8,5 mm ou superiores, ambos os tipos de brocas são totalmente funcionais e equivalentes.

- A opção de Broca Curta permite a preparação óssea para implantes de 8,5 a 14,5 mm de comprimento.
- A opção de Broca Longa permite a preparação óssea para implantes de 8,5 mm a 16 mm.
- A opção de Brocas com Paragens de Clique permite a preparação óssea para implantes de 8,5 a 14,5 mm de comprimento. A preparação óssea para implantes até 16 mm não é possível com estes instrumentos.
- A opção de Brocas com Paragens de Clique é a única possível para a preparação óssea para as referências comerciais TSH 04.060, TSH 04.070, TSH 05.060 e TSH 05.070
- Os batentes de referência comercial TOP SX XXX só podem ser usados com brocas de referência

comercial TS XXXXX.

Brocas especiais sem patentes:

Referência Comercial	Descrição do Produto
175.0001	Broca Lanceolada TSA® TSH®
173.0001	Prolongador de Brocas Curto
178.0037	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S3
178.0047	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S4
178.0060	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S5

Chave inglesa de dupla função

O roquete do sistema Phibo® tem a dupla função de controlo de binário e a sua própria chave de roquete. A chave inglesa com catraca é fornecida não esterilizada.

É importante desinfetá-la e limpá-la antes de usar. Na parte inferior da catraca, o binário recomendado para inserir implantes ou colocar e apertar a prótese permanente pode ser ajustado.

O binário desejado é definido na catraca de binário. Quando a chave de catraca exerce a força necessária para atingir o torque desejado, o seu mecanismo de segurança impede a transmissão de força mecânica.

Referência Comercial	Descrição do Produto
172.0172	Canelura Dinamométrica

Outros instrumentos

Abaixo estão os outros instrumentos Phibo® mencionados neste procedimento.

Referência Comercial	Descrição do Produto
152.0001	Bisturi Circular Ø3.70
152.0002	Bisturi Circular Ø4.70
152.0003	Bisturi Circular Ø6.00

Referência Comercial	Descrição do Produto
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidade ø2.3mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidade ø2.8mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidade ø3.0mm TSA® TSH®

179.0036	Medidor de Profundidade ø3.6mm TSA® TSH®
179.0043	Medidor de Profundidade ø4.3mm TSA®
179.0049	Medidor de Profundidade ø4.9mm TSA®

Referência Comercial	Descrição do Produto	Comprimento
181.0136	Macho de Roscar Curto TSA® TSH® S3	33,0 mm
181.0336	Macho de Roscar Comprido TSA® TSH® S3	41,0 mm
181.0142	Macho de Roscar Curto TSA® TSH® S4	33,0 mm
181.0342	Macho de Roscar Comprido TSA® TSH® S4	41,0 mm
181.0255	Macho de Roscar TSA® S5	33,0 mm

Referência Comercial	Descrição do Produto
172.0100	Adaptador Canelura Curta para Portaimplante
172.0300	Adaptador Canelura Comprida para Portaimplante

Referência Comercial	Descrição do Produto
173.0100	Adaptador Mecânico Curto
173.0300	Adaptador Mecânico Comprido

Referência Comercial	Descrição do Produto
172.1251	Ponta Aparafusador 1.25mm Curta para Cilindro
172.1252	Ponta Aparafusador 1.25mm Média para Cilindro

Referência Comercial	Descrição do Produto
172.0001	Chave Encurvada Fixação Portaimplante

Referência Comercial	Descrição do Produto
174.1251	Aparafusador Fixo 1.25mm Curto
174.1252	Aparafusador Fixo 1.25mm Médio
174.1253	Aparafusador Fixo 1.25mm Comprido

Referência Comercial	Descrição do Produto
173.1251	Aparafusador Mecânico 1.25mm Curto
173.1252	Aparafusador Mecânico 1.25mm Médio

Referência Comercial	Descrição do Produto
170.0001	Molde radiológico TSA®

10. Preparação do campo cirúrgico

A preparação do campo cirúrgico, bem como os processos de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos, componentes e equipamentos em implantologia, baseiam-se em procedimentos de higiene e segurança do paciente, incluídos em normas e protocolos gerais aplicados em consultórios dentários.

Abaixo está um resumo de uma parte destes protocolos padrão com as indicações específicas do sistema de implante Aurea Evo®. O campo cirúrgico deve manter condições assépticas e estéreis antes e durante a cirurgia.

Os aspetos gerais na preparação do campo cirúrgico incluem ações como:

- Registo clínico do paciente, informações técnicas e plano de tratamento do paciente.
- Instrumentos do sistema de implante TSH® esterilizados.
- Instrumentos, componentes e equipamentos genéricos esterilizados para cirurgia.
- Mesa cirúrgica protegida por toalhas esterilizadas.
- Colocação de todos os instrumentos de forma ordenada e visível para uso na mesa cirúrgica, considerando os processos cirúrgicos.
- Proteção de equipamentos e componentes da sala de cirurgia com toalhas esterilizadas.
- Motor cirúrgico com novas mangueiras de irrigação.
- Preparação do paciente para a cirurgia. Enxaguantes bucais e limpeza e desinfecção da área cirúrgica.
- O pessoal estará equipado com vestuário cirúrgico e específico para este fim, como batas cirúrgicas, máscaras, luvas descartáveis estéreis, óculos de proteção de plástico, calçado adequado, entre outros. Além disso, limpeza e desinfecção de braços e mãos de acordo com o protocolo padrão.

É importante notar que, durante o procedimento cirúrgico, deve ser utilizado um recipiente estéril com solução não salina para depositar os instrumentos utilizados, como brocas cirúrgicas, lâminas de bisturi, catracas, adaptadores, entre outros, a fim de evitar choques e depósitos na superfície dos instrumentos.

11. Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e componentes em implantologia baseiam-se em procedimentos de higiene e segurança do paciente, incluídos em normas e protocolos gerais aplicados em consultórios dentários.

Os componentes e instrumentos de prótese para uso na boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com o processo descrito no documento "**PRO-000007 Limpeza, desinfecção e esterilização**".

O não cumprimento das instruções dos fabricantes dos produtos utilizados nos processos descritos acima pode causar sérios danos ao material, como oxidação de instrumentos, perda de propriedades de corte de brocas

cirúrgicas e durabilidade, bem como complicações na próxima cirurgia, causando aquecimento/necrose óssea excessiva e não osseointegração dos implantes.

12. Sequências cirúrgicas

Antes das sequências cirúrgicas

A preparação do leito ósseo é realizada através de uma sequência de inserção cirúrgica inicial comum a todas as séries e uma sequência cirúrgica intermédia que permite atingir a sequência final específica para cada série de implantes.

Durante a preparação cirúrgica do leito ósseo para o implante, deve-se considerar o seguinte:

- Use bastante arrefecimento externo com solução de água esterilizada ou solução de NaCl, pré-arrefecida a 5 °C.
- Aplique pressão suave e intermitente no osso.

Não fazer isso pode causar forças excessivas na inserção do implante - superiores a 35N·cm - excedendo a resistência do osso, causando danos ao implante e à sua ligação, soldagem a frio do implante com o suporte do implante, fratura do implante, necrose e fratura óssea, entre outros.

As sequências cirúrgicas serão feitas de acordo com o cronograma planeado; se necessário, o modelo radiográfico está disponível.

Referência Comercial	Descrição do Produto
170.0001	Molde radiológico TSA®

Para casos comprometidos, o extensor de broca está disponível.

Referência Comercial	Descrição do Produto
173.0001	Prolongador de Brocas Curto

Incisão

Os implantes podem ser colocados com incisão mucoperiosteal, com o retalho a ser levantado para visualização direta do osso, ou sem incisão mucoperiosteal usando um bisturi circular.

Para usar o bisturi circular, deve haver gengivas queratinizadas, largura óssea adequada e um plano de tratamento tridimensional deve ser realizado com antecedência para determinar com precisão o volume ósseo.

Referência Comercial	Descrição do Produto
152.0001	Bisturi Circular Ø3.70
152.0002	Bisturi Circular Ø4.70
152.0003	Bisturi Circular Ø6.00

A velocidade de rotação recomendada para o bisturi circular é de 350 rpm.

Uma vez feita a incisão, levantado o retalho e exposta a crista óssea, a sequência cirúrgica inicial pode ser iniciada.

Em casos de cristas ósseas estreitas, recomenda-se aumentar a largura vestibular-lingual ou palatina, deixando margem óssea suficiente após a colocação do implante.

Sequência cirúrgica inicial / Broca de precisão

A sequência inicial começa com a broca de precisão para marcar a crista óssea, atravessando o osso cortical e centralizando o eixo para as osteotomias seguintes.

A velocidade de rotação recomendada para a broca de precisão é de 850 rpm.

O uso da broca de precisão também é recomendado em casos clínicos em que o diagnóstico permite a cirurgia sem elevar o retalho de tecido mole.

Recomenda-se a utilização da marca de laser na broca de precisão a 8,5 mm para evitar ir mais fundo após o corte do córtex, de modo a permitir a utilização da primeira broca helicoidal para definir a profundidade e a orientação do leito ósseo.

Depois de atravessar o cortical, use a broca helicoidal inicial de Ø 2,3 mm para aprofundar ainda mais (escolha uma das três opções), a uma velocidade de rotação de 850 rpm até o comprimento planeado, exercendo pressão suave e intermitente, para evitar o aquecimento ósseo.

aquecimento ósseo.

O medidor de profundidade/paralelizador é então inserido para avaliar a profundidade e o paralelismo da perfuração, permitindo que sejam feitas correções neste ponto na próxima osteotomia. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto	Comprimento
175.0001	Broca Lanceolada TSA® TSH®	32,0 mm
176.1123	Broca Piloto Curta ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 mm
176.1323	Broca Piloto Comprida ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 mm
TS 23000	Broca Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 mm
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidade ø2.3mm TSA® TSH®	-

Sequência cirúrgica final do implante Série 2

Antes de realizar a sequência final de cada série, é necessário realizar osteotomias intermédias, que permitam aumentar o diâmetro do leito ósseo numa sequência progressiva, evitando o aquecimento ósseo e respeitando a orientação e profundidade definidas com a sequência inicial.

A osteotomia final para o implante TSH® Série 2 é realizada com a broca helicoidal de Ø 2,8 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e

intermitente.

A orientação e a profundidade definidas na sequência inicial também podem ser avaliadas com a ferramenta de paralelismo de Ø 2,8 mm correspondente. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.1128	Broca Cirúrgica Curta ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Broca Cirúrgica Comprida ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Broca Cirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidade ø2.8mm TSA® TSH®

A osteotomia final para o implante TSA® Série 3 é realizada com a broca helicoidal de Ø3,0 mm (escolha uma das três opções), a uma velocidade de rotação de 750 rpm até o comprimento planejado, aplicando pressão suave e intermitente. A orientação e a profundidade definidas na sequência inicial também podem ser avaliadas com a ferramenta de paralelismo de Ø 2,8 mm correspondente. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.1130	Broca Cirúrgica Curta ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Broca Cirúrgica Comprida ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Broca Cirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidade ø3.0mm TSA® TSH®

Nos casos em que a emergência do implante é comprometida pela existência de osso residual, a broca cirúrgica cristal deve ser usada para moldar o ombro do implante em todas as séries, aplicando pressão suave e intermitente a uma velocidade de rotação de 350 rpm.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.0037	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S3

No caso de qualidades ósseas do tipo I e II, em áreas mandibulares e maxilares anteriores e corticais espessas, a rosca do implante deve ser moldada no leito ósseo, usando a broca óssea da Série 2 (escolha uma das duas opções) a uma velocidade de rotação de 15 rpm se estiver a usar um contra-ângulo.

Referência Comercial	Descrição do Produto
----------------------	----------------------

181.0136	Macho de Roscar Curto TSA® TSH® S3
181.0336	Macho de Roscar Comprido TSA® TSH® S3

Após a sequência final de fresagem e antes de inserir o implante, é importante verificar se o comprimento corresponde ao comprimento planeado.

Após a conclusão da sequência final de fresagem, verifique se a hemorragia e a vascularização do leito ósseo estão corretas e se não há saliências ósseas acentuadas que possam interferir na inserção do implante ou na manipulação subsequente do tecido mole.

Sequência cirúrgica final do implante Série 2

Antes de realizar a sequência final de cada série, é necessário realizar osteotomias intermédias, que permitam aumentar o diâmetro do leito ósseo numa sequência progressiva, evitando o aquecimento ósseo e respeitando a orientação e profundidade definidas com a sequência inicial.

A osteotomia final para o implante TSH® Série 2 é realizada com a broca helicoidal de Ø 2,8 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e intermitente.

Em seguida, continue com a broca helicoidal de Ø 3,0 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e intermitente.

A orientação e a profundidade definidas na sequência inicial também podem ser avaliadas com a ferramenta de paralelismo Ø 2,8 mm ou Ø 3,0 mm correspondente. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.1128	Broca Cirúrgica Curta ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Broca Cirúrgica Comprida ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Broca Cirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidade ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Broca Cirúrgica Curta ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Broca Cirúrgica Comprida ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Broca Cirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidade ø3.0mm TSA® TSH®

A osteotomia final para o implante TSH® Série 2 é realizada com a broca helicoidal de Ø 2,8 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e

intermitente. A orientação e a profundidade definidas na sequência inicial também podem ser avaliadas com a ferramenta de paralelismo de Ø 2,8 mm correspondente. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.1136	Broca Cirúrgica Curta ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Broca Cirúrgica Comprida ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Broca Cirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	TSA® TSH® Medidor de profundidade ø3,6 mm

Nos casos em que a emergência do implante é comprometida pela existência de osso residual, a broca cirúrgica cristal deve ser usada para moldar o ombro do implante em todas as séries, aplicando pressão suave e intermitente a uma velocidade de rotação de 350 rpm.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.0047	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S4

No caso de qualidades ósseas do tipo I e II, em áreas mandibulares e maxilares anteriores e corticais espessas, a rosca do implante deve ser moldada no leito ósseo, usando a broca óssea da Série 2 (escolha uma das duas opções) a uma velocidade de rotação de 15 rpm se estiver a usar um contra-ângulo.

Referência Comercial	Descrição do Produto
181.0142	Macho de Roscar Curto TSA® TSH® S4
181.0342	Macho de Roscar Comprido TSA® TSH® S4

Após a sequência final de fresagem e antes de inserir o implante, é importante verificar se o comprimento corresponde ao comprimento planeado.

Após a conclusão da sequência final de fresagem, verifique se a hemorragia e a vascularização do leito ósseo estão corretas e se não há saliências ósseas acentuadas que possam interferir na inserção do implante ou na manipulação subsequente do tecido mole.

Sequência cirúrgica final do implante Série 2

Antes de realizar a sequência final de cada série, é necessário realizar osteotomias intermédias, que permitam aumentar o diâmetro do leito ósseo numa sequência progressiva, evitando o aquecimento ósseo e respeitando

a orientação e profundidade definidas com a sequência inicial.

A osteotomia final para o implante TSH® Série 2 é realizada com a broca helicoidal de Ø 2,8 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e intermitente.

Em seguida, continue com a broca helicoidal de Ø 3,0 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e intermitente.

Em seguida, continue com a broca helicoidal de Ø 3,0 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e intermitente.

Em seguida, continue com a broca helicoidal de Ø 3,0 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e intermitente.

A orientação e a profundidade definidas na sequência inicial também podem ser avaliadas com a ferramenta de paralelismo de Ø 2,8 mm correspondente. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.1128	Broca Cirúrgica Curta ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Broca Cirúrgica Comprida ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Broca Cirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidade ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Broca Cirúrgica Curta ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Broca Cirúrgica Comprida ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Broca Cirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidade ø3.0mm TSA® TSH®
178.1136	Broca Cirúrgica Curta ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Broca Cirúrgica Comprida ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Broca Cirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	TSA® TSH® Medidor de profundidade ø3,6 mm
178.1243	Broca Cirúrgica ø4.3mm TSA®
TS 43000	Broca Cirúrgica ø4.3mm TSA® TSH®
179.0043	Medidor de Profundidade ø4.3mm TSA®

A osteotomia final para o implante TSH® Série 2 é realizada com a broca helicoidal de Ø 2,8 mm (escolha uma das três opções) a uma velocidade de 750 rpm até o comprimento planeado, aplicando pressão suave e

intermitente.

A orientação e a profundidade definidas na sequência inicial também podem ser avaliadas com a ferramenta de paralelismo de Ø 2,8 mm correspondente. Recomendamos passar fio dental pelo orifício do indicador de profundidade para evitar que o paciente o engula.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.1249	Broca Cirúrgica ø4.9mm TSA®
TS 49000	Broca Cirúrgica ø4.9mm TSA® TSH®
179.0049	Medidor de Profundidade ø4.9mm TSA®

Nos casos em que a emergência do implante é comprometida pela existência de osso residual, a broca cirúrgica cresta deve ser usada para moldar o ombro do implante em todas as séries, aplicando pressão suave e intermitente a uma velocidade de rotação de 350 rpm.

Referência Comercial	Descrição do Produto
178.0060	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S5

No caso de qualidades ósseas do tipo I e II, em áreas mandibulares e maxilares anteriores e corticais espessas, a rosca do implante deve ser moldada no leito ósseo, usando a broca óssea da Série 2 (escolha uma das duas opções) a uma velocidade de rotação de 15 rpm se estiver a usar um contra-ângulo.

Referência Comercial	Descrição do Produto
181.0255	Macho de Roscar TSA® S5

Após a sequência final de fresagem e antes de inserir o implante, é importante verificar se o comprimento corresponde ao comprimento planeado.

Após a conclusão da sequência final de fresagem, verifique se a hemorragia e a vascularização do leito ósseo estão corretas e se não há saliências ósseas acentuadas que possam interferir na inserção do implante ou na manipulação subsequente do tecido mole.

13. Etiqueta do implante

As etiquetas de identificação em cada implante destinam-se a manter a rastreabilidade e a garantia do produto utilizado no paciente. Coloque as etiquetas no processo clínico do paciente e registre, no registo de tratamento, as especificações técnicas do laboratório associado à clínica e ao paciente e, por fim, coloque a etiqueta em qualquer processo que exija identificação e esteja relacionado com o tratamento do paciente.

14. Abrir o blister

Antes de abrir a embalagem, verifique visualmente se não está danificada, aberta ou perfurada, entre outros. Além disso, antes de abri-la, os dados no rótulo devem ser verificados para que o implante corresponda ao diâmetro e comprimento planeados. A data de validade também será verificada antes da abertura. Os implantes são fornecidos esterilizados por radiação usando raios gama a 25 KGy.

Os implantes do sistema Phibo® são fornecidos individualmente.

O implante é entregue da seguinte forma:

- Numa caixa de cartão exterior com código de cores para cada série de implantes.
- Etiqueta de identificação, que inclui uma etiqueta adesiva tripla para manter a rastreabilidade e a garantia.
- Folheto informativo do produto dentro da caixa de cartão.
- Embalagem blister dupla com vedação Tyvek para garantir a esterilidade do implante.
- Embalagem blister exterior. Contém a embalagem interna. Após a abertura, deixe a embalagem interna no campo cirúrgico para preservar as condições estéreis.
- Embalagem blister interior. Esta embalagem contém o implante com o suporte do implante e o parafuso de bloqueio. Estes últimos são identificados pelo código de cores da série correspondente.

Abra a caixa exterior pressionando a secção marcada com "PRESS", quebrando a linha perfurada na caixa para remover a embalagem blister dupla.

Uma vez aberta a caixa de cartão exterior, é importante ler as instruções na embalagem Tyvek para abrir corretamente o blister exterior. Para preservar a assepsia e a esterilidade ao manusear a caixa de cartão exterior e abrir o blister exterior, estes dois componentes devem ser manipulados por pessoal que não acederá ao campo cirúrgico, para que as condições assépticas e estéreis sejam preservadas.

Abra o blister interior com cuidado, após a osteotomia final, seguindo as instruções da embalagem Tyvek e colocando-o no campo cirúrgico. Abrir a embalagem Tyvek rapidamente ou com muita força pode resultar na queda descontrolada do parafuso de bloqueio para fora do blister.

Se, por qualquer motivo, a cirurgia planeada não for realizada, a embalagem blister que contém o implante não pode ser armazenada, mantida ou usada para outra cirurgia. O blister interno não preserva a esterilidade do implante.

A esterilidade do implante é garantida até que o blister externo seja aberto. O blister interno não mantém a esterilidade ao longo do tempo.

Abra o blister interior no campo cirúrgico, remova o implante do seu encaixe e, em seguida, remova o parafuso de bloqueio. O implante é mantido no blister interno pelo atrito entre o suporte do implante e a área do blister projetada para esse fim. É importante encaixar os adaptadores de forma segura no suporte do implante e verificar se foram colocados corretamente antes de remover o implante. Isso garantirá que o implante seja transportado para o leito ósseo em condições apropriadas. Se o implante cair ou perder a esterilidade, o manuseamento, limpeza, esterilização ou uso do implante no paciente é completamente proibido.

15. Remoção do implante do blister

Antes de remover o implante do blister e inseri-lo no leito ósseo, é necessário ajustar o binário do contra-ângulo e da catraca dinamométrica para um binário máximo de **35N·cm**.

Extração manual

Assim que o adaptador manual estiver ligado à chave dinamométrica, introduza-o no suporte do implante até sentir uma ligeira resistência e ouvir um "clique" que indica que o adaptador está ligado.

Segure o blister firmemente e remova-o verticalmente, sem movê-lo para frente e para trás, separando o implante do blister.

Referência Comercial	Descrição do Produto
172.0172	Canelura Dinamométrica
172.0100	Adaptador Canelura Curta para Portaimplante
172.0300	Adaptador Canelura Comprida para Portaimplante

Extração mecânica

Depois de o adaptador mecânico estar ligado ao contra-ângulo, introduza-o no suporte do implante até sentir uma ligeira resistência e ouvir um "clique" que indica que o adaptador está ligado.

Segure o blister com firmeza e rode o contra-ângulo a uma velocidade de rotação de 15 rpm. Em seguida, remova-o verticalmente sem movê-lo para frente e para trás, separando o implante do blister.

Referência Comercial	Descrição do Produto
173.0100	Adaptador Mecânico Curto
173.0300	Adaptador Mecânico Comprido

16. INSERÇÃO DE IMPLANTE

Antes de inserir o implante e após a sequência final de fresagem, é importante verificar se o comprimento corresponde ao comprimento planejado e se não há resíduos de fresagem no leito ósseo.

Antes de remover o implante do blister e inseri-lo no leito ósseo, é necessário ajustar o binário do contra-ângulo e da catraca dinamométrica para um binário máximo de **35N·cm**.

A inserção manual ou mecânica do implante não deve exceder o binário máximo recomendado; exceder esse binário pode causar danos graves ou irreversíveis ao implante e à saúde do paciente.

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

- Torção excessiva do suporte do implante, resultando em soldagem a frio entre o suporte do implante e o implante.
- Danos perceptíveis ou imperceptíveis à ligação do implante, resultando em fratura do implante após restauração de curto ou médio prazo ou desalinhamento da prótese com a ligação do implante.
- Danos à rosca interna do implante, resultando num mau ajuste final do parafuso na prótese, parafusos quebrados ou perda da rosca interna do implante.

Causas possíveis:

- Uma sequência final de osteotomia usando uma broca cirúrgica com um diâmetro abaixo da especificação.
- Sequência final de fresagem e inserção do implante em osso tipo I e II, sem ter ajustado a rosca à broca óssea.
- Corte defeituoso da broca cirúrgica, etc.

Se a inserção for em osso tipo I e II, devem ser feitas pausas breves e ainda mais ao colocar implantes de maior comprimento e diâmetro.

A irrigação deve ser contínua durante todo o procedimento de inserção.

O implante pode ser inserido com ou sem irrigação para que a superfície hidrofílica absorva o sangue do alvéolo.

Vários fatores, como as características ósseas, o volume e a qualidade óssea, a localização do implante e a técnica de preparação, entre outros, terão um efeito direto no grau de estabilidade.

Inserção mecânica e manual

É importante começar a inserir o implante lentamente, com um binário máximo de inserção de 35 Ncm e uma velocidade de rotação de 15 rpm.

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

Ao inserir o implante, não exceda as forças recomendadas, não faça movimentos bruscos ou use os

instrumentos em posições não alinhadas com o eixo do leito ósseo que possam gerar forças e tensões inadequadas que afetem o suporte do implante e o conjunto do implante.

17. Remoção do suporte do implante

Uma vez que o implante esteja inserido, é necessário usar a chave de boca, para minimizar os movimentos do suporte do implante e manter a estabilidade máxima do implante durante a remoção do parafuso de retenção do suporte do implante.

Uma vez que a chave de boca esteja no lugar, o acionador manual ou mecânico é inserido no parafuso de retenção. O parafuso de retenção é removido no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Os parafusos de retenção dos suportes de implante são calibrados com um torque específico, para serem removidos manual ou mecanicamente sem qualquer problema. Os parafusos de retenção são mantidos no acionador por atrito.

Referência Comercial	Descrição do Produto
172.0001	Chave Encurvada Fixação Portaimplante
172.1251	Ponta Aparafusador 1.25mm Curta para Cilindro
172.1252	Ponta Aparafusador 1.25mm Média para Cilindro
174.1251	Aparafusador Fixo 1.25mm Curto
174.1252	Aparafusador Fixo 1.25mm Médio
174.1253	Aparafusador Fixo 1.25mm Comprido
173.1251	Aparafusador Mecânico 1.25mm Curto
173.1252	Aparafusador Mecânico 1.25mm Médio

Nos casos em que as forças aplicadas foram maiores do que as mencionadas acima, o parafuso de retenção pode ter sido fixado em maior grau ao retentor do implante e pode estar ligeiramente travado contra o implante devido ao atrito e a torção desses elementos.

Ao remover o parafuso de retenção e, posteriormente, remover o suporte do implante, recomenda-se usar a chave de boca, exercendo pequenos movimentos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear os componentes.

O suporte do implante é então removido com uma pinça mosquito.

Em seguida, dependendo do tratamento planeado, a cirurgia é concluída de acordo com o procedimento escolhido, limpando primeiro a área e o implante com solução salina, removendo possíveis partículas e

elementos da osteotomia, o que pode dificultar a colocação e ajuste dos componentes e acessórios a serem usados.

18. Procedimentos com Phibo®

Os procedimentos acima são recomendados para condições ósseas e clínicas ideais.

Os períodos médios de tempo indicados para a osseointegração de implantes nos procedimentos variam, dependendo de fatores como osso insuficiente, casos clínicos com cirurgia e técnicas comprometidas, uso de biomateriais, elevação do seio maxilar, enchimento ósseo, implantes não paralelos, bem como o diâmetro e comprimento do implante, área de inserção, reabilitação protodôntica programada, altura da margem e tecido, espaço cortical, distância interdental e comprometimento estético, etc.

Existem vários procedimentos no sistema de implantes Aurea® Evo para concluir a cirurgia, dependendo do tratamento planejado. Consultar **PRO-00002 Procedimento protodôntico TSA** informações sobre os processos a serem aplicados no tratamento planejado.

Manutenção e acompanhamento pós-cirúrgico

Uma vez terminada a cirurgia, é importante realizar um acompanhamento e controlo pós-cirúrgico, com exames radiográficos e verificações periódicas de acordo com as regras e protocolos gerais aplicados na implantologia.