

PORTUGUÊS - PT

Instrumentos dentários

Classe IIa

Referência: IFU-00003 Instrumentos dentários de classe IIa

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	4
4. Indicações de utilização	4
5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes	4
6. Contraindicações	5
7. Advertências	5
8. Precauções	7
9. Efeitos secundários	7
10. Esterilização e reutilização	7
11. Importante antes de utilizar instrumentos dentários Phibo	7
12. Procedimento	9
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	13
17. Mais informações	13
18. Plano de garantia	13
19. Contém substâncias perigosas	13
20. Descrição dos símbolos	14

1. Descrição do produto

Os instrumentos dentários de Classe IIa (doravante; instrumentos dentários) incluem instrumentos invasivos da cavidade oral, tais como **brocas, bisturis circulares e fresas de osso**, especificamente concebidos para a manipulação de tecidos durante procedimentos cirúrgicos. Estas ferramentas destinam-se ao corte, perfuração e modelação precisos de osso ou tecido, assegurando a exatidão e minimizando os danos nas áreas circundantes. Este grupo também inclui instrumentos de apoio, como **adaptadores, chaves de parafusos, fresas para implantes e acessórios de brocas**, que não estão diretamente envolvidos na manipulação de tecidos, mas desempenham um papel crucial na restauração dentária.

Estes instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade para garantir segurança, fiabilidade e compatibilidade com os processos de esterilização.

GRUPO	SUBGRUPO	MATERIAL
Adaptadores	Adaptador mecânico	Aço inoxidável AISI 420 C
Chaves de parafusos	Chave de parafusos mecânica	Aço inoxidável AISI 440C
Fresas de osso	Fresa de osso mecânica	Aço inoxidável 1.4305
		Aço inoxidável AISI 420C
Fresas para implantes	Fresas mecânicas	Aço inoxidável 1.4197
Bisturis circulares	Bisturi circular	Aço inoxidável 1.4197
Brocas	Broca de precisão	Aço inoxidável 1.4034
	Broca piloto	Aço inoxidável 1.4197
	Broca cirúrgica	Aço inoxidável 1.4197
	Broca escareadora	Aço inoxidável 1.4197
Acessórios para brocas	Batente de broca	Aço inoxidável 1.4305
		Batentes de brocas: Aço inoxidável AISI 420C parafuso Drill stop: Titânio G5
	Extensor de broca	Aço inoxidável 1.4197

Tabela 1 - Materiais dos instrumentos dentários Phibo®.

Alguns instrumentos cirúrgicos também são fornecidos com um O-ring EPDM para efeitos de fixação da ferramenta.

2. Utilização prevista

Os instrumentos dentários destinam-se a apoiar procedimentos cirúrgicos e protésicos em implantologia e odontologia de restauração. São concebidos para auxiliar em várias tarefas, incluindo a preparação óssea, a gestão de tecidos e a montagem de componentes.

3. Benefício clínico esperado

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

4. Indicações de utilização

Os instrumentos Phibo®, de acordo com as suas características de concepção, têm indicações específicas de utilização. Estas são descritas na tabela seguinte:

GRUPO	INDICAÇÃO DE GRUPO
Adaptadores	São elementos intermédios de ligação e de transmissão de torque entre a chave dinamométrica e o porta-implantes ou qualquer outro elemento a ser operado em torção.
Chaves de parafusos	O objetivo da chave de parafusos manual é, através do motor do conjunto implante-aditamento protésico, apertar manualmente o parafuso nos attachments Phibo®, com diferentes ligações.
Fresas de osso	As fresas de osso destinam-se a servir de instrumento cirúrgico para a criação do perfil de rosca no leito ósseo antes da fixação dos implantes. Estes podem ser manuais, com um adaptador, ou mecânicos, com ligação conjunto implante-aditamento protésico.
Fresas para implantes	Estas referências foram concebidas para ajudar na remoção dos parafusos ou fragmentos de parafusos dos implantes Phibo®. São utilizadas em ligação com o conjunto implante-aditamento protésico ou com uma pega para utilização manual.
Bisturis circulares	Permite um corte preciso e cilíndrico sem rasgar a mucosa oral, preservando, assim, os tecidos gengivais, para a posterior inserção do implante. Pode ser utilizado tanto na mandíbula como na maxila. É fornecido em diferentes diâmetros, para se adaptar à série de implantes que serão colocados.
Brocas	As brocas destinam-se a servir de instrumentos cirúrgicos para efetuar a perfuração do leito ósseo onde será colocado o implante.
Acessórios para brocas	Os acessórios para brocas são ferramentas concebidas para facilitar o procedimento de perfuração do leito ósseo, onde o implante será colocado.

Tabela 2 - Indicações de utilização dos instrumentos cirúrgicos Phibo®.

5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes

Os instrumentos 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 aos sistemas de implantes Phibo®. 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.

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 e pode ser efetuada 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.

Os instrumentos dentários Phibo® podem ser utilizados em pacientes de várias idades que serão submetidos a cirurgia para colocação de um ou mais implantes dentários Phibo®, a partir da adolescência, quando a puberdade termina e o crescimento da mandíbula para (normalmente, aos 16 anos nas raparigas e aos 18 anos nos rapazes).

6. Contraindicações

Existem fatores gerais que podem afetar uma intervenção cirúrgica, 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 dos instrumentos dentários: doenças endócrinas, hematológicas, infecciosas agudas ou crónicas, osteoporose, epilepsia, osteíte maxilar, tratamentos de radioterapia cardiovascular, tratamentos com corticosteroides ou tratamentos com anticoagulantes.

7. Advertências

Não utilize produtos com embalagens danificadas ou previamente abertas.

Os instrumentos dentários Phibo® são fornecidos não esterilizados. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com o procedimento PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização.

A reutilização de instrumentos dentários que não tenham sido corretamente reprocessados 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.

Os instrumentos de corte estão sujeitos a desgaste devido à sua utilização, sendo da responsabilidade do utilizador final a substituição periódica desses instrumentos. A Phibo® aconselha a verificação do estado de corte destes instrumentos antes de os utilizar **e recomenda a sua substituição após, no máximo, 10 utilizações**. Se os instrumentos apresentarem sinais de danos ou desgaste antes de atingirem 10 utilizações, devem ser substituídos.

Devido ao tamanho de alguns produtos, deve ser dada especial atenção para que não sejam acidentalmente ingeridos / engolidos pelo doente. A conceção dos instrumentos cirúrgicos Phibo® para utilização manual incorpora elementos de retenção para utilização com fio ou fita dentária, para evitar a ingestão accidental.

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.

É importante regular tanto o conjunto implante-aditamento protésico, no caso de inserção mecânica, como a chave de fendas manual, para o torque indicado no procedimento cirúrgico e protésico correspondente do sistema de implantes Phibo®. Um torque superior ao indicado pode causar danos significativos no tecido, no implante, nos attachments ou na prótese final.

8. Precauções

A pessoa responsável pelo tratamento dentário 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.

Antes de iniciar a cirurgia, recomenda-se que se assegure que as brocas Phibo® selecionadas são adequadas para a sequência de perfuração do implante que está a ser colocado. Devem ser envidados todos os esforços para minimizar os danos nos tecidos hospedeiro, prestando especial atenção aos traumatismos térmicos e cirúrgicos e à remoção de contaminantes e fontes de infeção. A preparação do leito ósseo requer a utilização de instrumentos de corte específicos, com irrigação constante e intensa, completando a sequência cirúrgica detalhada no procedimento cirúrgico correspondente, com as velocidades e o torque recomendados.

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

Mantenha uma técnica asséptica durante o manuseamento dos instrumentos e durante todo o procedimento cirúrgico. Os procedimentos cirúrgicos 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 instrumentos dentários são fornecidos não esterilizados. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua primeira utilização. São dispositivos reutilizáveis e podem ser submetidos a reprocessamento, o que significa que devem ser limpos, desinfetados e esterilizados após cada intervenção cirúrgica. Estas indicações são fornecidas no procedimento **PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização**.

11. Importante antes de utilizar instrumentos dentários Phibo

A utilização correta dos instrumentos dentários Phibo® está fora do controlo do fabricante. O utilizador é responsável por qualquer dano que possa ser causado pela má utilização dos instrumentos dentários, 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 da Phibo® é periodicamente renovada de acordo com o estado da ciência e da tecnologia.
Não hesite em contactar-nos para obter informações adicionais.

12. Procedimento

Abertura da embalagem

Verifique visualmente se a embalagem não está danificada, aberta ou perfurada. Verifique os dados constantes do rótulo dos dispositivos para confirmar que correspondem ao instrumento selecionado para a cirurgia. Abra cuidadosamente o blister / a bolsa / a embalagem, seguindo as instruções da embalagem e colocando-o(a) num campo limpo.

Limpeza, desinfeção e esterilização

Os instrumentos dentários 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.

A desinfeção deve ser efetuada mediante a imersão dos instrumentos 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, 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. Existe também a possibilidade de esterilizar os instrumentos necessários para a cirurgia dentro da caixa cirúrgica utilizada para o armazenamento. Neste caso, coloque os artigos desinfetados no tabuleiro das caixas cirúrgicas e insira a caixa cirúrgica cheia numa bolsa de esterilização.

Para mais informações sobre o procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização dos instrumentos dentários Phibo®, consulte o procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização correspondente (**PRO-00007**).

Utilização

φ Adaptadores

Selecione o adaptador adequado que corresponda ao tamanho e ao tipo de ligação do conjunto implante-aditamento protésico e do componente.

Fixe uma extremidade do adaptador ao conjunto implante-aditamento protésico e a outra extremidade ao implante ou componente. Certifique-se de que ambas as extremidades estão bem encaixadas, para evitar o deslizamento.

Utilize o conjunto implante-aditamento protésico para aplicar a força necessária através do adaptador para o componente conectado. Respeite os valores de torque especificados para o componente utilizado.

Depois de aplicar o torque, desengate o adaptador da chave dinamométrica e do componente conectado.

φ **Chaves de parafusos**

Selecione a ponta de chave de parafusos adequada ao parafuso ou attachment a utilizar.

Introduza a ponta da chave de parafusos no punho manual ou no punho mecânico (por exemplo, um conjunto implante-aditamento protésico).

Coloque a ponta da chave de parafusos na cabeça do parafuso, assegurando um encaixe firme e seguro para evitar que a cabeça do parafuso se descole ou se danifique.

Aperte o parafuso até ao nível desejado. Evite o aperto excessivo, para evitar danos no implante ou no componente protésico.

Quando o parafuso estiver apertado, retire cuidadosamente a chave de parafusos, puxando-a para fora da cabeça do parafuso.

φ **Fresas de osso**

Escolha o tamanho correto da fresa de osso com base no diâmetro do implante a ser colocado.

Fixe a coroa de osso a uma pega manual ou a um instrumento cirúrgico motorizado (por exemplo, um conjunto implante-aditamento protésico), assegurando um ajuste firme e seguro.

Introduza a fresa de osso no local da osteotomia previamente perfurado. Rode lentamente a fresa de osso, manualmente ou com assistência elétrica, para cortar as roscas no osso. Mantenha uma pressão constante, para garantir um rosqueamento exato.

Depois de terminado o rosqueamento, retire a fresa do osso do local da osteotomia.

φ **Fresas para implantes**

Selecione o tamanho adequado da fresa para implantes com base no implante ou no fragmento do parafuso.

Ligue a fresa para implantes a uma pega manual ou a um conjunto implante-aditamento protésico para utilização elétrica, assegurando um ajuste firme e seguro.

Introduza a fresa para implantes no implante ou à volta do fragmento do parafuso.

Rode a fresa para encaixar o fragmento de parafuso ou o implante e extraí-lo.

Após a remoção do parafuso ou do implante, inspecione o local para verificar se existem fragmentos remanescentes.

φ **Bisturis circulares**

Confirme o tamanho necessário para a incisão. Posicione a lâmina circular sobre o local da incisão pretendida.

Pressione suavemente e rode o bisturi num movimento circular para criar a incisão desejada.

Após a incisão, retire o bisturi circular e avalie a incisão para eventuais ajustes.

φ **Brocas**

Prepare e selecione a(s) broca(s) correta(s) de acordo com o plano cirúrgico.

Fixe firmemente a broca ao motor cirúrgico (conjunto implante-aditamento protésico).

- **Broca de precisão**

Utilize a broca de precisão para efetuar a perfuração inicial do osso no local designado para o implante.

Certifique-se de que a broca está alinhada corretamente com a colocação planeada do implante.

Comece a perfurar a uma velocidade lenta para criar o furo inicial, assegurando o alinhamento correto.

Aumente gradualmente a velocidade, conforme necessário, enquanto se irriga a área com solução salina esterilizada para evitar o sobreaquecimento.

Perfure até à profundidade recomendada, assegurando a estabilidade antes de passar para a próxima perfuração na sequência.

- **Broca piloto**

Insira a broca piloto na perfuração óssea inicial criada pela broca de precisão.

Guie cuidadosamente a broca, mantendo a trajetória correta e expanda o orifício até à largura necessária, mantendo o controlo e a precisão para evitar danificar o tecido ósseo circundante.

- **Broca cirúrgica**

Se necessário, ligue a broca cirúrgica ao batente da broca, ajustando-a à profundidade pretendida.

Proceda à perfuração no leito ósseo, assegurando o alinhamento e a consistência da profundidade, de acordo com o protocolo do implante.

Monitorize o processo de perfuração, para assegurar que as dimensões desejadas do leito ósseo são alcançadas.

- **Broca escareadora**

Utilize a broca escareadora depois de o leito ósseo ter sido totalmente preparado pelas brocas anteriores.

Alinhe a broca com o leito ósseo preparado e proceda ao contorno do local, criando a conicidade necessária para a cabeça do implante.

Certifique-se de que o efeito de cisalhamento da broca cria uma superfície lisa e congruente para um assentamento ótimo do implante.

Retire a broca e inspecione a osteotomia, para verificar se existem restos de osso.

φ **Acessórios para brocas**

Selecione o acessório para brocas adequado (por exemplo, batente, extensor) com base nos requisitos do procedimento.

Fixe o acessório na broca ou na ponta da broca, conforme necessário.

Assegure um ajuste seguro, para evitar movimentos durante a perfuração.

Utilize o acessório como ajuda para controlar a profundidade ou o alinhamento da perfuração.

Quando a perfuração estiver concluída, retire o acessório da broca.

Para mais detalhes relativos aos procedimentos cirúrgicos, consulte os seguintes documentos:

- **PRO-00001 Procedimento cirúrgico TSA.**
- **PRO-00003 Procedimento cirúrgico TSH.**
- **PRO-00005 Procedimento cirúrgico Aurea Evo.**

13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação

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

Os instrumentos 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

É importante que os pacientes recebam informações completas sobre as contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados aos instrumentos 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 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 protésicos disponíveis na página Web da Phibo, em <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

O resumo da segurança e do desempenho clínico dos instrumentos dentários Phibo estará disponível na base de dados europeia para dispositivos médicos, a 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. Contém substâncias perigosas

Algumas brocas e acessórios de brocas podem conter mais de 0,1% em peso de cobalto. Como substância CMR da classe IB, o cobalto é classificado como possivelmente cancerígeno, mutagénico e/ou tóxico para a reprodução. As provas demonstraram que as quantidades de cobalto libertadas pelos dispositivos médicos são tão baixas que não representam um risco e não é necessário tomar precauções, desde que o dispositivo médico seja utilizado corretamente e de acordo com a sua finalidade.

20. 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.
	Identificação única do dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização.
	Data de validade
 CAS: 7440-48-4	Contém substâncias perigosas. O número CAS (Chemical Abstract Service) é uma norma internacional de identificação de substâncias químicas.