

Português (pt)

Procedimento cirúrgico TSH®

Referência: PRO-00003 Procedimento cirúrgico TSH®

Versão: 01

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® | 5 |
| V. | Comunicação de incidentes | 5 |
| VI. | PLANO DE GARANTIA..... | 5 |
| 1. | Introdução | 6 |
| | Microdesign e Nanodimensão | 6 |
| 2. | Benefício clínico esperado | 6 |
| 3. | Características dos implantes TSH® | 6 |
| | Diâmetro do implante e referências | 6 |
| | Coneção do implante | 8 |
| 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 | 16 |
| 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 | 20 |
| | Sequência cirúrgica final do implante Série 2 | 21 |

| | |
|---|----|
| Sequência cirúrgica final do implante Série 2 | 23 |
| 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, desinfeção 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 infecção 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, aceda com 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.

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 TSH® Série 2

- Diâmetro do corpo de 3,35 mm e diâmetro da plataforma de 3,3 mm, disponíveis em diferentes comprimentos.

Implantes TSH® Série 3

- Diâmetro do corpo de 3,65 mm e diâmetro da plataforma de 4,0 mm, disponíveis em diferentes comprimentos.

Implantes TSH® Série 4

- Diâmetro do corpo de 4,25 mm e diâmetro da plataforma de 4,0 mm, disponíveis em diferentes comprimentos.

Implantes TSH® Série 5

- Diâmetro do corpo de 4,75 mm e diâmetro da plataforma de 5,0 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

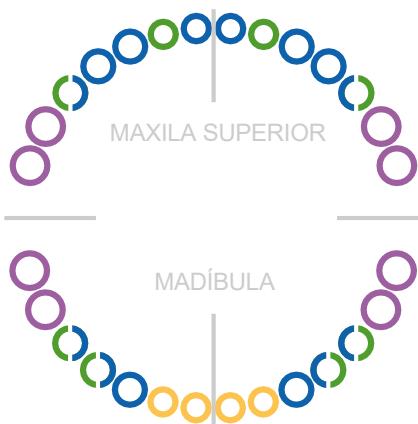
Phibo Dental Solutions, SA

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Espanha)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

e-mail: info@phibo.com

Página 6 de 29



TSH

- S2 3.3mm
- S3 3.6mm
- S4 4.2mm
- S5 4.8mm



| SISTEMA DE IMPLANTE | | Implante TSH | | | |
|---------------------|-----------|-------------------------------|--|---|---------|
| PLATAFORMA | | Série 2 | Série 3 | Série 4 | Série 5 |
| INDICAÇÕES | Maxila | Não indicado | Incisivos laterais, segundos pré-molares | Incisivos centrais, caninos e pré-molares | Molares |
| | Mandíbula | Incisivos laterais e centrais | Pré-molares | Caninos e pré-molares | |

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

comprimento.

| Referência Comercial | Diâmetro da plataforma | Comprimento |
|----------------------|------------------------|-------------|
| TSH 02.100 | Ø3,3 mm | 10,0 mm |
| TSH 02.115 | Ø3,3 mm | 11,5 mm |
| TSH 02.130 | Ø3,3 mm | 13,0 mm |
| TSH 02.145 | Ø3,3 mm | 14,5 mm |
| TSH 02.160 | Ø3,3 mm | 16,0 mm |
| TSH 03.085 | Ø4,0 mm | 8,5 mm |
| TSH 03.100 | Ø4,0 mm | 10,0 mm |
| TSH 03.115 | Ø4,0 mm | 11,5 mm |
| TSH 03.130 | Ø4,0 mm | 13,0 mm |
| TSH 03.145 | Ø4,0 mm | 14,5 mm |
| TSH 03.160 | Ø4,0 mm | 16,0 mm |
| TSH 04.060 | Ø4,0 mm | 6,0 mm |
| TSH 04.070 | Ø4,0 mm | 7,0 mm |
| TSH 04.085 | Ø4,0 mm | 8,5 mm |
| TSH 04.100 | Ø4,0 mm | 10,0 mm |
| TSH 04.115 | Ø4,0 mm | 11,5 mm |

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

| | | |
|-------------------|----------|---------|
| TSH 04.130 | Ø4,0 mm | 13,0 mm |
| TSH 04.145 | Ø4,0 mm | 14,5 mm |
| TSH 04.160 | Ø4,0 mm | 16,0 mm |
| TSH 05.060 | Ø 5,0 mm | 6,0 mm |
| TSH 05.070 | Ø 5,0 mm | 7,0 mm |
| TSH 05.085 | Ø 5,0 mm | 8,5 mm |
| TSH 05.100 | Ø 5,0 mm | 10,0 mm |
| TSH 05.115 | Ø 5,0 mm | 13,0 mm |
| TSH 05.130 | Ø 5,0 mm | 11,5 mm |

Conexão do implante

O implante TSH® tem vários diâmetros de ombro com um hexágono externo que fornece a característica antirrotação dos elementos protéticos fixados ao implante, retendo o parafuso permanente da prótese. A retenção é fornecida pelo parafuso de retenção, medindo 1,8 mm para implantes da Série 2 e 2,0 mm para as outras séries. Elementos fixados ao implante em dois planos espaciais equidistantes.

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 TSH® foi concebido para posicionar a plataforma do implante ao nível da crista óssea.

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 2

- 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.
- Indicado para reabilitação de pacientes completamente edêntulos, por meio de uma sobredentadura suportada por 4 ou 6 implantes na área anterossuperior e 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.
- É aconselhável combinar implantes da série 2 com implantes da série 3 ou 4, dependendo da área

óssea e da força de carga, da qualidade óssea e do tipo de arco oposto.

- Indicado quando há deficiência de espessura óssea vestibular-lingual nas áreas anteroinferiores

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.
- Indicado para reabilitação de pacientes completamente edêntulos, por meio de uma sobredentadura suportada por 4 ou 6 implantes na área anterossuperior e 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.
- É aconselhável combinar implantes da série 2 com implantes da série 3 ou 4, dependendo da área óssea e da força de carga, da qualidade óssea e do tipo de arco oposto.

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.
- Indicado para restaurações fixas únicas e múltiplas, substituindo raízes naturais e suportando a coroa dos incisivos centrais superiores, caninos e pré-molares na mandíbula e maxila.
- Indicado para reabilitação de pacientes completamente edêntulos, por meio de uma sobredentadura suportada por 4 ou 6 implantes na área anterossuperior e 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 sistémicas podem comprometer as indicações de uso: doenças infecciosas endócrinas, hematológicas, agudas ou crónicas, 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 prostodônticos 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 prostodôntica, 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 prostodôntica 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.

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 prostodôntica é estabelecido como uma base fundamental. Para este fim, o historial médico, o diagnóstico clínico e radiológico, o exame, 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 computorizada 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 anatómica 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 prostodôntica 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

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

Página 11 de 29

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 prostodôntico. 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®<LF> |

Antes da cirurgia ou procedimento prostodôntico, 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 ultrassônico. 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, desinfecção 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, desinfecção e esterilização**"

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

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 Ø2,8 mm | 33,0 mm |
| 178.1328 | Broca cirúrgica longa Ø2,8 mm | 41,0 mm |
| 178.1130 | Broca cirúrgica curta Ø3,0 mm | 33,0 mm |
| 178.1330 | Broca cirúrgica longa Ø3,0 mm | 41,0 mm |
| 178.1136 | Broca cirúrgica curta Ø3,0 mm | 33,0 mm |
| 178.1336 | Broca cirúrgica longa Ø3,6 mm | 41,0 mm |
| 178.1241 | Broca cirúrgica Ø4,1 mm | 33,0 mm |
| DS23 | Topo Broca Ø2.30mm<LF> | - |
| DS28 | Topo Broca Ø2.80mm<LF><LF> | - |
| DS30 | Topo Broca Ø3.00mm<LF> | - |
| DS36 | Topo Broca Ø3.60mm<LF> | - |
| DS43 | Topo Broca Ø4.30mm<LF> | - |
| DS49 | Topo Broca Ø4.90mm<LF> | - |
| DS00 | Parafuso Topo Broca<LF> | - |

Brocas com batentes de clique:

| Referência Comercial | Descrição do Produto | Comprimento |
|----------------------|----------------------|-------------|
|----------------------|----------------------|-------------|

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

Página 13 de 29

| | | |
|--------------------|---------------------------------|---------|
| TS 23000 | Broca piloto longa Ø2,3 mm | 37,0 mm |
| TS 28000 | Broca cirúrgica Ø2,8 mm | 37,0 mm |
| TS 30000 | Broca cirúrgica longa Ø3,0 mm | 37,0 mm |
| TS 36000 | Broca cirúrgica longa Ø3,6 mm | 37,0 mm |
| TS 41000 | Broca cirúrgica Ø4,3 mm | 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 batentes:

| Referência Comercial | Descrição do Produto |
|----------------------|-----------------------------|
| 175.0001 | Broca Lanceolada TSA® TSH® |
| 173.0001 | Prolongador de Brocas Curto |

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<LF> |

Outros instrumentos

Abaixo estão os outros instrumentos Phibo® mencionados neste procedimento.

| Referência Comercial | Descrição do Produto |
|----------------------|-------------------------|
| 152.0001 | Bisturi circular Ø 3,70 |
| 152.0002 | Bisturi circular Ø4,70 |
| 152.0003 | Bisturi circular Ø 6,00 |

| 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® |
| 179.0041 | Medidor de Profundidade ø4.1mm TSH® |

| Referência Comercial | Descrição do Produto | Comprimento |
|----------------------|----------------------------------|-------------|
| 181.0133 | Macho de Roscar Curto TSH® S2 | 33,0 mm |
| 181.0333 | Macho de Roscar Comprido TSH® S2 | 41,0 mm |

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

Página 15 de 29

| | | |
|-----------------|---------------------------------------|---------|
| 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 |
| 181.0248 | Macho de Roscar TSH® 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 |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 170.0002 | Molde radiológico TSH® |

10. Preparação do campo cirúrgico

A preparação do campo cirúrgico, bem como os processos de limpeza, desinfecção e esterilização de

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

Página 16 de 29

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 aspectos 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 |
|----------------------|------------------------|
| 170.0002 | Molde radiológico TSH® |

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 Ø 3,70 |
| 152.0002 | Bisturi circular Ø 4,70 |
| 152.0003 | Bisturi circular Ø 6,00 |

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.

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 de precisão | 32,0 mm |
| 176.1123 | Broca piloto curta Ø2,3 mm | 33,0 mm |
| 176.1323 | Broca piloto longa Ø2,3 mm | 41,0 mm |
| TS 23000 | Broca piloto longa Ø2,3 mm | 37,0 mm |
| 177.0000 | TSA® TSH® Medidor de profundidade Ø2,3 mm | - |

Sequência cirúrgica final do implante Série 2

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® |

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

| | |
|-----------------|---|
| 179.0028 | Medidor de Profundidade ø2.8mm TSA® TSH® |
|-----------------|---|

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 |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 181.0133 | Macho de Roscar Curto TSH® S2 |
| 181.0333 | Macho de Roscar Comprido TSH® S2 |

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.

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 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 |
|----------------------|---|
| 178.1130 | 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® |

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 de Ø 2,8 mm correspondente.

Ferramenta de paralelismo de Ø 3,0 mm. 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 |

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.

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 |

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 |
|----------------------|-------------------------------------|
| 178.1241 | Broca Cirúrgica ø4.1mm TSH® |
| TS 41000 | Broca Cirúrgica ø4.1mm TSA® TSH® |
| 179.0041 | Medidor de Profundidade ø4.1mm TSH® |

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 |
|----------------------|-------------------------|
| 181.0248 | Macho de Roscar TSH® 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 registe, 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 leve 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 leve 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 planeado 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

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

Página 27 de 29

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 suporte do implante e pode estar ligeiramente bloqueado contra o implante devido ao atrito e 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 prostodôntica 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 planeado. Consulte as informações do **procedimento prostodôntico PRO-00004 TSH** sobre os processos a serem aplicados no tratamento planeado.

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.