

Implantize *hybrid*

Implante híbrido feita por medida em titânio

Implantize *hybrid* é um dispositivo médico feito por medida, fabricado especificamente sob prescrição médica e sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características de concepção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado. A utilização do dispositivo médico feito por medida Implantize *hybrid* só deve ser realizada por um clínico qualificado, com conhecimento profundo e completo domínio das técnicas cirúrgicas específicas de procedimentos de cirurgia oral. Antes de usar um produto da marca BoneEasy (Resdevmed Lda.), o cirurgião/médico responsável deve analisar cuidadosamente todas as informações fornecidas pelo fabricante, incluindo indicações, contraindicações, advertências, instruções e outras informações, e respeitá-las. Instruções detalhadas para além das contidas no presente documento podem ser obtidas por contacto com o fabricante ou representante do mesmo.

Implantize *hybrid* deve ser usado a critério do clínico, que tem a obrigação de determinar se o produto é adequado para o paciente e avaliar todas as circunstâncias relevantes. O clínico é responsável por quaisquer complicações diretas, indiretas ou situações prejudiciais que possam resultar de uma indicação ou técnica cirúrgica erróneas, de uso inadequado do material, sobrecarga, falta de assepsia, ou não observação das instruções de segurança explícitas nas indicações de uso. O fabricante ou representante da Resdevmed Lda. não podem ser responsabilizados por complicações associadas à utilização pelo médico, tal como descritas acima, ou ao paciente, incluindo anatomia e hábitos gerais do paciente. A Resdevmed Lda. declina qualquer responsabilidade, expressa ou implícita. É ainda responsabilidade do cirurgião/médico informar de forma adequada o paciente sobre a função e cuidados necessários, assim como os riscos conhecidos associados ao produto em causa.

Descrição

Implantize *hybrid* é um implante feito por medida constituído por titânio grau 5 (Ti6Al4V). É desenvolvido com base em ficheiros provenientes de uma tomografia computadorizada, usando software de segmentação e desenho assistido por computador e fabricado por sinterização laser (SLM Selective Laser Melting).

O dispositivo médico deve ser estabilizado com parafusos de fixação e com retenções ósseas em regiões não atroficas. Os parafusos de fixação são fornecidos com o dispositivo médico, assim como modelos anatómicos específicos para o caso.

Indicações

Implantize *hybrid* é um dispositivo médico implantável de longa duração, a usar em procedimentos de reabilitação dentária onde implantes endósseos não são aconselhados.

Contraindicações

Implantize *hybrid* apenas deve ser utilizado se o volume de osso cortical permitir a estabilização do implante. Má qualidade óssea, dificuldade na ancoragem de parafusos, doenças sistémicas (diabetes, etc.), redução da imunidade, alcoolismo, fumadores, dependência de drogas e instabilidade psicológica são fatores que podem contribuir para a falta de integração e/ou falha subsequente do implante. O uso errado destes implantes ou a má fixação podem levar a relaxamento do parafuso, fraturas e/ou falha do implante. A exposição a radiação e quimioterapia podem afetar a funcionalidade do implante.

Advertências

Técnicas cirúrgicas erradas podem resultar em perda óssea, danos para o paciente, dor e falha parcial ou total do dispositivo médico.

Implantize *hybrid* não deve ser usado em conjugação com parafusos padrão; devem ser utilizados os parafusos fornecidos para fixação, já que o planeamento foi feito com base nestes.

Na utilização de Implantize *hybrid* com qualquer tipo de substituto ósseo devem ser consideradas

todas as indicações apresentadas para cada material individualmente.

Tratamentos com esteróides ou anticoagulantes podem afetar o local da cirurgia e ter impacto na capacidade de integração do paciente.

Exposição ou uso prolongado de medicamentos à base de bifosfonatos, especialmente com quimioterapia, pode ter um impacto negativo na funcionalidade do implante. É recomendado um estudo detalhado do historial do paciente, incluindo consulta com o médico assistente, antes de optar por qualquer solução proposta pela Resdevmed Lda.

Mobilidade, perda óssea ou infeção podem ser indicações de falha do implante. A decisão sobre a melhor forma de atuação deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico.

Devido à condutividade do metal, a eletrocirurgia pode resultar em dano dos tecidos, lesão do paciente e falha do implante, pelo que deve ser usada com cautela.

Ver também Contraindicações.

Precauções

Planeamento adequado do caso clínico é crucial para o sucesso a longo prazo do dispositivo médico. Durante a cirurgia devem ser respeitadas as regras de assepsia. O manuseio direto do dispositivo médico deve ser evitado.

Implantize *hybrid* poderá ser usado em situações de carga. No entanto, não podem existir micromovimentos associados a estes dispositivos por levarem a reabsorção óssea, pelo que uma fixação eficaz é essencial.

Implantize *hybrid* é um dispositivo médico feito por medida para um paciente em particular, pelo que não deve ser utilizado noutro paciente que não aquele em que se baseia o seu fabrico.

Implantize *hybrid* foi desenvolvido para utilização única. Não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado. O desrespeito destas indicações pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo, com danos consequentes no paciente.

A situação clínica do paciente deve ser cuidadosamente monitorizada.

Não utilizar o dispositivo médico caso a sua embalagem de origem se encontre aberta, danificada ou com sinais de deterioração.

Ver também Contraindicações.

Recomendações

Deve ser prescrito pelo clínico um plano de higiene oral, que pode incluir controlo mecânico e químico da placa e instruções de escovagem e uso de fio dentário.

É recomendada terapia antibiótica a critério do clínico.

Durante a primeira semana, é recomendada pelo menos uma visita para monitorização do paciente e profilaxia.

Podem ser tiradas radiografias após a cirurgia, para avaliar o estado dos tecidos e do dispositivo médico, salvo se por complicações decorrentes da implantação for necessário exames de avaliação antecipada.

A remoção do dispositivo médico deve ser considerada em caso de exposição, complicações que não podem ser controladas por tratamentos pós-operatórios standard, inflamação dos tecidos ou evidências de infeção, mas sempre a critério do clínico.

Possíveis efeitos adversos

Complicações que podem ocorrer pelo uso deste dispositivo médico incluem (mas não estão limitados a) dor, desconforto, edema, hematoma, inflamação, sensibilidade térmica, infeção, esfoliação, perfuração ou formação de abscesso, hiperplasia, irregularidades gengivais, complicações associadas ao uso de anestesia, falha mecânica do implante ou exposição. Outros efeitos adversos também podem ocorrer como resultado de fatores iatrogénicos ou resposta do paciente.

A remoção do implante deve ser ponderada sempre que o local onde foi colocado demonstre sinais de estar comprometido de tal maneira que não possa ser controlado por tratamentos pós-operatórios.

Reportar ao fabricante, qualquer situação adversa registada e não apresentada neste documento.

Informação técnica

Implantize *hybrid* é um dispositivo médico implantável que requer planeamento adequado.

As seguintes considerações são proposta da Resdevmed Lda. No entanto, é importante lembrar que a implantação do Implantize *hybrid* deve apenas ser realizada por clínicos qualificados, com conhecimento profundo e completo domínio das técnicas cirúrgicas específicas de procedimentos de implantação oral.

Para a colocação do Implantize *hybrid*, durante a cirurgia:

1. Manter o campo estéril durante todo o procedimento.
2. Minimizar a saliva no local ou qualquer outra fonte de contaminação.
3. Após exposição do osso maxilar, o osso deve ser cortado se necessário.
4. Adaptar e fixar a guia cirúrgica fornecida.
5. Fazer preparações ósseas para o Implantize *hybrid*.
6. Testar a adaptação do implante.
7. Após validação dos passos anteriores, o implante deve ser fixo com os parafusos de fixação fornecidos com o implante.
8. Em caso de perda de estabilidade dos parafusos, os parafusos de fixação devem ser substituídos pelos parafusos de emergência, também fornecidos com o implante.

Esterilização

Implantize *hybrid* é esterilizado por óxido de etileno. A embalagem irá servir como uma barreira de esterilização até à data de expiração indicada na caixa. Este dispositivo médico foi desenvolvido para utilização única, pelo que não deve ser reesterilizado.

Utilização única

Implantize *hybrid* não deve ser reutilizado. A reutilização de um dispositivo médico de utilização

única que esteve em contacto com sangue, osso, tecidos, fluidos corporais ou outros contaminantes pode conduzir a dano ao utilizador. Possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, mas não se limitam a falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos. Implantize *hybrid* é um dispositivo médico feito por medida para um paciente em particular, pelo que não deve ser utilizado noutro paciente que não aquele em que se baseia o seu fabrico.

Embalagem

Implantize *hybrid* foi limpo e embalado em ambiente controlado. É fornecido em embalagem múltipla. A etiqueta exterior contém informação sobre o número de lote que deve ser registado na ficha clínica do paciente para garantir a rastreabilidade completa do produto. O fabricante disponibiliza ainda na embalagem etiquetas extra que podem ser colocadas na ficha clínica para o mesmo efeito. Uma das etiquetas extra fornecidas deve ser dada ao paciente.

Armazenamento

Implantize *hybrid* deve ser armazenado a temperatura ambiente e protegido de danos externos.

Informações ao paciente

É responsabilidade do cirurgião/médico informar de forma adequada o paciente sobre a função e cuidados necessários, assim como os riscos conhecidos associados ao produto em causa.

Fabricado em Portugal por:

Resdevmed Lda.
Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183,
Ovar, Portugal
tel (351) 256782047
cel (351) 915399974
www.boneeasy.com

Revisão

Março 2020 (Código interno: RG.PR.20.20)

Simbologia utilizada:

	Lote
	Data de validade
	Não reutilizar
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabrico
	Atenção, consulte as instruções de utilização
	Não reesterilizar
	Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médicos ou mediante ordem de um médico