



IFU- Implantize Hybrid

RG.PR.20.06

Versão (Version):	6.0
Data aprovação(Approval date):	23.06.2026
Responsável (approved by):	Rui Coelho

Este documento é aprovado no sistema informático e é válido quando consultado no mesmo. Deixa de ser uma cópia controlada quando impresso.

This document is approved in the computer system and is valid when consulted there. It is no longer a controlled copy when printed.

Versão Anterior (previous version)	Data alteração (modification date)	Aprovação (Approved by)	Observações (Comments)
3.0	07.2020	Bárbara	Alteração do grau médico do titânio; revisão geral do documento; incorporação da versão inglesa
4.0	18/3/2026	Rui	Address updated
5.0	23/06/2026	Rui	Update symbol information to include the symbol ISO 7000-3704



Implante maxilofacial feito 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 recursos de design específicos destinados exclusivamente para uso num determinado paciente. O dispositivo médico Implantize Hybrid só deve ser usado por um médico qualificado com conhecimento profundo das técnicas cirúrgicas específicas de procedimentos de cirurgia oral. Antes de usar um produto da marca BoneEasy (Resdevmed Lda.), O cirurgião / médico responsável deve revisar cuidadosamente todas as informações fornecidas pelo fabricante, incluindo indicações, contra-indicações, advertências, instruções e outras informações relevantes. Instruções detalhadas diferentes das contidas neste documento podem ser obtidas entrando em contacto com o fabricante ou seu representante.

Implantize Hybrid deve ser usado a critério do médico, que tem a obrigação de determinar se o produto é apropriado para o paciente e avaliar todas as circunstâncias relevantes. O médico é responsável por quaisquer complicações diretas e indiretas ou situações prejudiciais que possam resultar de indicação ou técnica cirúrgica errónea, uso indevido de material, sobrecarga, falta de assepsia ou o não seguimentos das instruções de segurança explícitas nas instruções de uso. O fabricante ou representante da Resdevmed Lda. não pode ser responsabilizado por complicações associadas ao uso pelo médico conforme descrito acima ou para o paciente, incluindo a anatomia e hábitos gerais do paciente. Resdevmed Lda. isenta-se de qualquer responsabilidade, expressa ou implícita. Também é responsabilidade do cirurgião / médico informar adequadamente o paciente sobre a função e os cuidados necessários, bem como os riscos conhecidos associados ao produto.

Descrição

O Implantize Hybrid é um implante maxilofacial feito por medida em titânio grau médico (Ti6Al4V). É desenvolvido a partir de arquivos de tomografia computadorizada, utilizando software de segmentação e desenho auxiliado por computador, e fabricado por sinterização laser (SLM Selective Laser Melting).

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

Indicações

Implantize Hybrid é um dispositivo médico implantável de longo termo para uso em procedimentos de reabilitação dentária onde implantes endósseos não são recomendados.

Contraindicações

Implantize Hybrid só deve ser usado se o volume do osso cortical permitir a estabilização do implante. Má qualidade óssea, dificuldade de fixação dos parafusos, doenças sistêmicas (diabetes, etc.), imunidade reduzida, alcoolismo, tabagismo, dependência de drogas e instabilidade psicológica podem contribuir para a falta de integração e / ou subsequente falha do implante. O uso incorreto do implante ou fixação inadequada pode levar ao relaxamento do parafuso, fraturas e / ou falha do implante. A exposição à radiação e a quimioterapia podem afetar a funcionalidade do implante.

Advertências

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

Implantize Hybrid não deve ser usado em conjunto com parafusos diferentes dos fornecidos. Os parafusos fornecidos seguem as necessidades do planeamento feito para o caso clínico.

Recomenda-se um estudo detalhado da história do paciente, incluindo consulta com o médico assistente, antes de optar por qualquer solução oferecida pela Resdevmed Lda.

Mobilidade, perda óssea ou infecção podem ser indicações de falha do implante. A decisão sobre o melhor ação a executar deve ser avaliada cuidadosamente pelo médico.

Devido à condutividade do metal, a eletrocirurgia pode resultar em danos nos tecidos, lesões no paciente e falha do implante e deve ser usada com cuidado.

Veja também Contra-indicações.

Precauções

O planeamento adequado do caso é crucial para o sucesso a longo prazo do dispositivo médico.

Durante a cirurgia, as regras de assepsia devem ser respeitadas. O manuseio direto do dispositivo médico deve ser evitado.

Implantize Hybrid pode ser usado em situações de carga. Porém, micromovimentos devem ser evitados, pois levam à reabsorção óssea, portanto, uma fixação eficaz é essencial.

Implantize Hybrid é um dispositivo médico feito sob medida para um paciente específico, portanto, não deve ser usado em um paciente diferente daquele para o qual foi fabricado.

A Implantize Hybrid foi desenvolvida para uso único apenas. Não deve ser reutilizado. O não cumprimento dessas instruções pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e / ou levar à falha do dispositivo, com consequente dano ao paciente.

A situação clínica do paciente deve ser monitorizada cuidadosamente.

Não use o dispositivo médico se a embalagem original estiver aberta, danificada ou mostrando sinais de deterioração.

Veja também Contra-indicações.

Recomendações

Um plano de higiene oral deve ser prescrito pelo médico, que pode incluir o controle mecânico e químico da placa e instruções de higiene oral específicas.

A antibioticoterapia é recomendada a critério do médico.

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

As radiografias podem ser feitas após a cirurgia para avaliar o tecido e o estado do dispositivo médico, a menos que as complicações decorrentes da implantação exijam uma triagem precoce.

A remoção do dispositivo médico deve ser considerada em caso de infecção recorrente, mas sempre a critério do médico.

Possíveis efeitos adversos

As complicações que podem ocorrer com o uso deste dispositivo médico incluem (mas não estão limitadas a): dor, desconforto, edema, hematomas, inflamação, sensibilidade térmica, infecção, esfoliação, perfuração ou formação de abscesso, hiperplasia, irregularidades gengivais, complicações associadas com anestesia, falha do implante mecânico ou exposição. Outros efeitos adversos também podem ocorrer como resultado de fatores iatrogênicos ou da resposta do paciente.

Relate ao fabricante quaisquer eventos adversos registrados e não mostrados neste documento.



Informação técnica

Implantize Hybrid é um dispositivo médico implantável que requer planeamento adequado.

As seguintes considerações são propostas pela Resdevmed Lda. No entanto, é importante lembrar que a implantação do Implantize Hybrid só deve ser realizada por médicos qualificados, com conhecimento profundo e domínio das técnicas cirúrgicas específicas para procedimentos de implantação oral.

Para colocação de implante híbrido durante a cirurgia:

1. Mantenha o campo estéril durante todo o procedimento.
2. Minimize a saliva ou qualquer outra fonte de contaminação do material e do local cirúrgico.
3. Após a exposição do osso maxilar, o osso deve ser aparado, se necessário.
4. Adapte e fixe a guia cirúrgica fornecida.
5. Faça preparações ósseas para Implantize Hybrid.
6. Teste a adaptação do implante.
7. Após validação das etapas anteriores, o implante deve ser fixado com os parafusos de fixação fornecidos.

Em caso de perda de estabilidade do parafuso, os parafusos de retenção devem ser substituídos pelos parafusos de emergência também fornecidos com o implante.

Nota: Em caso de dano aos parafusos ou osso onde o parafuso será fixado, e sendo um importante ponto de fixação para o sucesso do implante, um dispositivo pode ser projetado pela BoneEasy para estabilizar o implante em novos pontos de fixação em uma intervenção futura.

Esterilização

Implantize Hybrid é esterilizada com óxido de etileno. A embalagem servirá como barreira de esterilização até a data de validade indicada na embalagem. Este dispositivo médico foi projetado para uso único e não deve ser reesterilizado.

Utilização única

Implantize Hybrid não deve ser reutilizado. A reutilização de um dispositivo médico de uso único que esteve em contato com sangue, osso, tecidos, fluidos corporais ou outros contaminantes pode causar danos ao usuário. Os possíveis riscos associados à reutilização de um

dispositivo de uso único incluem, mas não estão limitados a, falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos. O Implantize Hybrid é um dispositivo médico compatível com o paciente para um determinado paciente, portanto, não deve ser usado em um paciente diferente daquele no qual foi fabricado.

Embalagem

Implantize Hybrid foi limpo e embalado em um ambiente controlado. É fornecido em embalagens múltiplas. O rótulo externo contém informações sobre o número do lote que deve ser registado no prontuário clínico do paciente para garantir a rastreabilidade completa do produto. O fabricante também disponibiliza na embalagem etiquetas extras que podem ser colocadas no prontuário para o mesmo fim. Um dos rótulos extras fornecidos deve ser dado ao paciente.

Armazenamento

Implantize Hybrid deve ser armazenado em temperatura ambiente e protegido de danos externos.

O descarte, no caso de remoção pós-cirúrgica, deve seguir as normas para descarte de contaminantes com sangue.

O descarte das peças produzidas, sem contato com contaminação biológica, deve seguir as normas de descarte do titânio.

Informações ao paciente

É responsabilidade do cirurgião / médico informar adequadamente o paciente sobre a função e os cuidados necessários, bem como os riscos conhecidos associados ao produto.

Simbologia utilizada:

	Batch code / Lote
	Use by / Data de Validade
	Do not reuse/ Não reutilizar
	Manufacturer /Fabricante

	Sterilized using Ethylene oxide/Esterilizado por óxido de etileno
	Date of Manufacture/ Data de fabrico
	Caution/ Atenção, consulte as instruções de utilização
	Do not resterilize/ Não resterilizar
	Do not use if package is damage/ Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	The law restricts the sale of this device to a doctor or under his demand /A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médico ou ordem de um médico
	Double sterile barrier system /Sistema de barreira estéril duplo

Fabricado em Portugal por:

Resdevmed Lda.

Estrada da Marinha 542, 3880-123, Ovar, Portugal

tel (351) 256782047

www.boneeasy.com



Implantize Hybrid

Custom made titanium maxillofacial implant

Implantize Hybrid is a custom made medical device, manufactured specifically under medical prescription and under the responsibility of the prescriber, with specific design features intended exclusively for use in a particular patient. Implantize Hybrid medical device should only be used by a qualified clinician with in-depth knowledge of the specific surgical techniques of oral surgery procedures. Before using a BoneEasy (Resdevmed Lda.) branded product, the responsible surgeon/physician should carefully review all information provided by the manufacturer, including indications, contraindications, warnings, instructions and other relevant information. Detailed instructions other than those contained herein may be obtained by contacting the manufacturer or its representative.

Implantize Hybrid should be used at the discretion of the clinician, who has an obligation to determine if the product is appropriate for the patient and to evaluate all relevant circumstances. The clinician is responsible for any direct, indirect complications or detrimental situations that may result from erroneous indication or surgical technique, misuse of material, overload, lack of asepsis, or failure to follow explicit safety instructions in the instructions for use. The manufacturer or representative of Resdevmed Lda. cannot be held responsible for complications associated with use by the physician as described above or to the patient, including the patient's anatomy and general habits. Resdevmed Lda. disclaims any liability, express or implied. It is also the surgeon/doctor's responsibility to adequately inform the patient about the necessary function and care, as well as the known risks associated with the product.

Description

Implantize Hybrid is a custom made maxillofacial implant in medical grade titanium (Ti6Al4V). It is developed based on files from computed tomography, using computer aided design and segmentation software, and manufactured by laser sintering (SLM Selective Laser Melting).

The medical device should be stabilized with fixation screws and with bone preparations in non-atrophic regions. The necessary screws are provided with the medical device as well as case-specific anatomical models.

Indications

Implantize Hybrid is a long-term implantable medical device for use in dental rehabilitation procedures where endosseous implants are not advised.

Contraindications

Implantize Hybrid should only be used if the cortical bone volume allows implant stabilization. Poor bone quality, difficulty in anchoring screws, systemic diseases (diabetes, etc.), reduced immunity, alcoholism, smoking, drug dependence and psychological instability may all contribute to the lack of integration and/or subsequent implant failure. Misuse of the implant or improper fixation can lead to screw relaxation, fractures and/or implant failure. Radiation exposure and chemotherapy may affect implant functionality.

Warnings

Inadequate surgical techniques can result in bone loss, patient damage, pain, and partial or complete medical device failure.

Implantize Hybrid should not be used in conjunction with standard screws. Provided screws must be used for implant fixation, as planning has been done based on these.

A detailed study of the patient's history, including consultation with the attending physician, is recommended before opting for any solution offered by Resdevmed Lda.

Mobility, bone loss or infection may be indications of implant failure. The decision on the best course of action should be carefully evaluated by the doctor.

Due to the conductivity of the metal, electrosurgery can result in tissue damage, patient injury, and implant failure and should be used with caution.

See also Contraindications.

Precautions

Proper case planning is crucial for the long-term success of the medical device.

During surgery aseptic rules must be respected. Direct handling of the medical device should be avoided.

Implantize Hybrid can be used in load situations. However, micro-movements must be avoided as they lead to bone resorption, so effective fixation is essential.

Implantize Hybrid is a custom-made medical device for a particular patient, so it should not be used on a patient other than the one for which it is manufactured.

Implantize Hybrid was developed for single use only. It must not be reused. Failure to follow these instructions can compromise the

structural integrity of the device and/or lead to device failure, with consequent patient damage.

The clinical situation of the patient should be carefully monitored.

Do not use the medical device if its original packaging is open, damaged or showing signs of deterioration.

See also Contraindications.

Recommendations

An oral hygiene plan should be prescribed by the clinician, which may include mechanical and chemical control of plaque and instructions oral hygiene.

Antibiotic therapy is recommended at the discretion of the clinician.

During the first week, at least one visit is recommended for patient monitoring and prophylaxis.

X-rays may be taken after surgery to assess tissue and medical device status, unless complications from implantation require early screening.

Medical device removal should be considered in case of recurrent infection, but always at the discretion of the clinician.

Possible adverse effects

Complications that may occur from the use of this medical device include (but are not limited to): pain, discomfort, edema, bruising, inflammation, thermal sensitivity, infection, exfoliation, perforation or abscess formation, hyperplasia, gingival irregularities, complications associated with anesthesia, mechanical implant failure or exposure. Other adverse effects may also occur as a result of iatrogenic factors or patient response.

Report to the manufacturer any adverse events recorded and not shown in this document.

Technical information

Implantize Hybrid is an implantable medical device that requires proper planning.

The following considerations are proposed by Resdevmed Lda. However, it is important to remember that the implantation of Implantize Hybrid should only be performed by qualified clinicians, with thorough knowledge and mastery of the specific surgical techniques for oral implantation procedures.

For Implantize Hybrid placement during surgery:



1. Keep the sterile field throughout the procedure.
2. Minimize saliva or any other source of contamination of material and surgical site.
3. After exposure of the jawbone, the bone should be trimmed if necessary.
4. Adapt and secure the supplied surgical guide.
5. Make bone preparations for Implantize Hybrid.
6. Test implant adaptation.
7. After validation of the previous steps, the implant should be fixed with the provided fixation screws.
8. In case of loss of screw stability, the retaining screws should be replaced with the emergency screws also provided with the implant.

Note: In case of damage to the screws or bone where the screw is to be fixed, and being an important fixation point for implant success, a device may be designed by BoneEasy to stabilize the implant at new fixation points in a future intervention.

Sterilization

Implantize Hybrid is sterilized by ethylene oxide. The packaging will serve as a sterilization barrier until the expiration date indicated on the box. This medical device is designed for single use only and should not be resterilized.

Single use

Implantize Hybrid should not be reused. Reuse of a single use medical device that has been in contact with blood, bone, tissues, body fluids or other contaminants may lead to damage to the user. Possible risks associated with reusing a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents. Implantize Hybrid is a patient matched medical device for a particular patient, so it should not be used on a patient other than the one on which it is manufactured.

Packaging

Implantize Hybrid has been cleaned and packaged in a controlled environment. It is supplied in multiple packaging. The outer label contains information about the batch number that should be recorded on the patient's clinical record to ensure complete traceability of the product. The manufacturer also makes extra labels available on the packaging which can be placed on the medical record

for the same purpose. One of the extra labels provided must be given to the patient.

Storage

Implantize Hybrid should be stored at room temperature and protected from external damage.

Disposal, in the case of post-surgical removal, must follow rules for disposal of contaminants with blood.

Disposal of produced parts, without contact with biological contamination, must follow titanium disposal rules.

Patient Information

It is the surgeon/physician's responsibility to adequately inform the patient of the necessary function and care as well as the known risks associated with the product.

Information on symbology used:

	Batch code / Lote
	Use by / Data de Validade
	Do not reuse/ Não reutilizar
	Manufacturer /Fabricante
	Sterilized using Ethylene oxide/Esterilizado por óxido de etileno
	Date of Manufacture/ Data de fabrico
	Caution/ Atenção, consulte as instruções de utilização

	Do not resterilize/ Não reesterilizar
	Do not use if package is damage/ Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	The law restricts the sale of this device to a doctor or under his demand /A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médico ou ordem de um médico
	Double sterile barrier system /Sistema de barreira estéril duplo

Made in Portugal by:

Resdevmed Lda.

Estrada da Marinha 542, 3880-123, Ovar, Portugal

tel (351) 256782047

www.boneeasy.com