O dispositivo só deve ser implantado num ambiente médico adequado; a implantação deve ser realizada por médicos devidamente formados e qualificados ou habilitados para o efeito, de acordo com a legislação nacional.

PORTUGUÊS - PT

Implantes maxilofaciais

Referência: *IFU-00001*

Versão: 01

Data efectiva: 2025-08-07

INFORMAÇÃO IMPORTANTE.

LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO.

Custom Implants S.L.
Calle 16, nave 13,.Polígono Industrial San Cibrao das Viñas, 32901, Ourense (Spain)
Tel.: +34 937 151 958
email: comunicacion@customimplants.net

Índice

1. Descrição do produto 3
2. Utilização prevista 3
3. Resultados previstos 3
4. Indicações de uso 3
5. Grupo-alvo de utilizadores e pacientes 4
6. Contraindicações 4
7. Advertências 4
8. Precauções 5
9. Efeitos secundários 5
10. Esterilização 5
11. Importante antes de utilizar Phibo 5
12. Procedimento 6
13. Informações sobre armazenamento e eliminação 7
14. Informações a fornecer ao paciente 7
15. Informações sobre a comunicação de incidentes 7
16. Conformidade legal 8
17. Para mais informações 8
18. Plano de garantia 9
19. Descrição do símbolo 9

1. Descrição do produto

Os implantes maxilofaciais Phibo® são dispositivos médicos específicos para cada paciente, concebidos para se adaptarem à respetiva anatomia segundo prescrição médica. São fabricados recorrendo a tecnologia CAD/CAM avançada e impressão em 3D. Fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V) ou PEEK (poliéter éter cetona), garantem precisão e compatibilidade com as aplicações cirúrgicas.

Fig. 1 Implante subperióstico em titânio

Os implantes maxilofaciais são fornecidos com um plano cirúrgico e as guias cirúrgicas necessárias em titânio ou poliamida.

2. Utilização prevista

Os implantes maxilofaciais destinam-se a restaurar as estruturas maxilofaciais (excluindo a articulação temporomandibular) em pacientes com perda, defeitos ou reabsorção óssea em que os implantes endo-ósseos convencionais não são uma opção. Estes implantes proporcionam uma solução personalizada para o aumento e a reconstrução óssea, apoiando a reabilitação funcional e estética.

3. Resultados previstos

Os implantes maxilofaciais destinam-se a compensar lesões ou deficiências na região maxilofacial, através de implantes produzidos por medida em titânio ou PEEK. Estes implantes também são concebidos para modificar a anatomia da zona maxilofacial para efeitos estéticos.

A vida útil de um implante maxilofacial é estimada, de acordo com provas clínicas, em cerca de 10 anos. No entanto, com os cuidados adequados, muitos implantes podem durar muito mais tempo, inclusivamente toda a vida do paciente.

4. Indicações de uso

São o tratamento ideal para pacientes com atrofias, reabsorção óssea maxilar e mandibular grave e reabsorção óssea maxilar e mandibular, quando o tratamento com implantes endo-ósseos não é uma opção viável.

Os dispositivos estéticos são concebidos para modificar a anatomia dos pacientes, sem oferecer qualquer benefício clínico.

5. Grupo-alvo de utilizadores e pacientes

Os implantes maxilofaciais destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde especializados em odontologia e implantologia. É necessária formação em tecnologia implantológica para a utilização de qualquer um dos sistemas de implantes Phibo®. Também é necessário consultar as informações constantes das presentes instruções de utilização. Sempre que necessário, a Phibo® apoiará os profissionais de saúde com orientações sobre a utilização deste dispositivo médico. O dispositivo médico não se destina a ser utilizado pelo paciente em circunstância alguma.

Estes implantes destinam-se a pacientes que necessitam de reconstrução maxilofacial ou pretendem fins estéticos. Não utilizar em pacientes com menos de 18 anos.

6. Contraindicações

Há fatores gerais que podem afetar a função dos implantes maxilofaciais, tais como: Idade, stress, tabaco, gravidez, discrasias sanguíneas, fatores psicológicos, patologias terminais, deficiente higiene oral, deficiência óssea, alcoolismo, toxicodependência ou mau estado de saúde.

As doenças sistémicas podem comprometer as instruções de utilização: Doenças endócrinas, hematológicas, infeciosas agudas ou crónicas, osteoporose, epilepsia, osteíte maxilar, tratamentos radioterápicos cardiovasculares, tratamentos corticosteroides ou tratamentos anticoagulantes.

Não utilizar em caso de alergia/sensibilidade conhecida do paciente ao material do dispositivo.

Nestes casos, cabe ao profissional de saúde tomar a decisão final relativa ao tratamento.

7. Advertências

Os implantes maxilofaciais são dispositivos médicos específicos para cada paciente e só devem ser utilizados no paciente a que se destinam, de acordo com o design aprovado.

Estes implantes são fornecidos esterilizados. Consultar o rótulo para conhecer as condições de esterilidade do dispositivo.

A manipulação inadequada ou a colocação incorreta do implante pode originar complicações como a instabilidade do implante, perda óssea ou danos nos tecidos moles.

Não modificar o implante (por exemplo, cortando, dobrando ou alterando a estrutura), uma vez que isto pode comprometer a respetiva integridade mecânica e a função preconizada.

A utilização de instrumentos cirúrgicos incompatíveis, força excessiva ou fixação inadequada pode provocar a fratura do implante, o seu desaperto ou o insucesso da reconstrução.

Ter em conta qualquer cirurgia anterior, acidente, doença, medicação ou tratamento ou outro tratamento que o consumidor esteja a fazer ao mesmo tempo, que possa afetar o procedimento cirúrgico.

Não utilizar o implante em pacientes com alergias conhecidas ou hipersensibilidade à liga de titânio ou ao

PEEK.

Cuidados pós-operatórios inadequados ou o incumprimento das instruções pós-operatórias por parte do paciente podem aumentar o risco de complicações, atraso na cicatrização ou insucesso do implante.

A ressonância magnética (RM) em pacientes com implantes em titânio pode causar aquecimento, deslocação ou artefactos de imagem.

8. Precauções

Confirmar que o design e as dimensões do implante se adaptam à anatomia do paciente, antes da intervenção.

Manter condições de assepsia rigorosas durante a manipulação e a implantação, para reduzir o risco de infeção.

Monitorizar o surgimento de complicações pós-operatórias, como infeção, dor ou desaperto do implante.

9. Efeitos secundários

Segundo a evidência clínica, a utilização de implantes maxilofaciais pode estar associada a alguns eventos adversos, que consistem em reações de hipersensibilidade, parestesia temporária do nervo mentoniano, edema, dor, desaperto e fratura do implante, diminuição da abertura da boca ou insatisfação estética e assimetria facial.

Podem ocorrer efeitos secundários específicos com implantes orbitários, como o posicionamento subótimo do implante, noftalmos, restrição da motilidade dos músculos extraoculares, diplopia ou síndrome de aderência orbitária.

Ter em conta os efeitos secundários da cirurgia, como hemorragias, reações com outros produtos ou riscos relacionados com a anestesia.

10. Esterilização

Os implantes maxilofaciais são fornecidos em condições estéreis.

11. Importante antes de utilizar Phibo

A utilização e a aplicação de implantes maxilofaciais não são controladas pelo fabricante.

A conceção do tipo de reabilitação e da prótese deve ser um procedimento planeado, validado e avaliado pela Phibo® e pelo prescritor antes do fabrico.

O utilizador é responsável por eventuais danos causados pela má utilização do dispositivo, isentando a Phibo® de qualquer responsabilidade por danos ou perdas resultantes de manipulação indevida ou utilização deficiente.

A documentação sobre implantes maxilofaciais Phibo® é atualizada regularmente em função do estado da ciência e tecnologia. Para mais informações, não hesite em contactar-nos.

12. Procedimento

Avaliação e exame do paciente

Efetuar uma avaliação exaustiva do paciente, incluindo os antecedentes médicos e as contraindicações.

Realizar uma TAC maxilofacial de alta resolução (formato DICOM), seguindo o protocolo de TAC da Custom Implants®, para garantir uma representação anatómica exata.

O implante personalizado é concebido digitalmente utilizando a tecnologia CAD/CAM com base em imagens de TC específicas do paciente.

Preparação pré-cirúrgica

Entregar ao paciente uma cópia das Instruções para pacientes existentes no final deste documento.

Assegurar que o implante corresponde à anatomia prevista do paciente, verificando a aprovação do desenho em 3D.

Rever o plano cirúrgico e preparar todos os instrumentos e materiais de fixação necessários.

Abertura da embalagem

Antes de abrir, inspecionar visualmente a embalagem para detetar danos, perfurações ou contaminação.

Verificar as informações do rótulo, para confirmar que o implante corresponde ao plano cirúrgico.

Abrir a embalagem cuidadosamente num ambiente assético, assegurando que o implante permanece livre de contaminação.

Preparação da zona cirúrgica

Após a preparação do paciente, assegurar que a abordagem cirúrgica proporciona visibilidade e acesso suficientes ao local de implantação.

Efetuar uma incisão e elevação do enxerto, para expor a estrutura óssea subjacente.

Colocar a guia cirúrgica específica do paciente (se necessário) sobre a superfície óssea, assegurando a colocação anatómica correta. Fixar temporariamente a guia de poliamida, se necessário, com parafusos cirúrgicos, para manter a estabilidade durante a preparação óssea.

Efetuar os ajustes ósseos necessários (por exemplo, osteotomia, contorno ósseo ou fresagem) utilizando a guia para obter o ajuste desejado para o implante.

Concluída a preparação óssea, remover a guia cirúrgica e os parafusos antes de passar à colocação do implante.

Nota: Utilizar técnicas adequadas para minimizar a hemorragia, assegurando um campo cirúrgico limpo.

Colocação de implantes

Colocar o implante personalizado de acordo com o plano cirúrgico, assegurando um ajuste anatómico adequado e uma fixação segura.

Seguir as técnicas cirúrgicas adequadas para a integração óssea e o tratamento dos tecidos moles.

Verificação pós-cirúrgica

Confirmar a estabilidade e a colocação do implante através de uma avaliação clínica e radiográfica.

Realizar as adaptações necessárias dos tecidos moles, para garantir uma cura e integração adequadas.

Fechar a zona cirúrgica de acordo com os procedimentos maxilofaciais normais.

Cuidados pós-operatórios e acompanhamento

Entregar ao paciente o cartão do implante e as instruções detalhadas sobre os cuidados pós-operatórios, incluindo recomendações de higiene, regime de medicação e calendário de acompanhamento.

Monitorizar possíveis complicações, como infeção, mobilidade do implante ou reações de hipersensibilidade.

Agendar visitas de acompanhamento, para avaliar o progresso e o sucesso do implante a longo prazo.

13. Informações sobre armazenamento e eliminação

Este dispositivo é fabricado por medida e foi concebido pronto para utilização; não armazenar.

O dispositivo deve ser eliminado de forma ecológica, de acordo com as normas locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados, que cumpram os requisitos técnicos específicos.

14. Informações a fornecer ao paciente

É importante que os pacientes recebam informações detalhadas sobre contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados aos implantes maxilofaciais.

Cada paciente deve receber o Cartão de Implante com as informações relativas às especificações do implante.

15. Informações sobre a comunicação de incidentes

Qualquer incidente relacionado com os dispositivos Phibo® deve ser imediatamente comunicado à Phibo® (garantiacalidad@phibo.com).

Os incidentes graves também devem 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 à distribuição de dispositivos médicos e sanitários.

Este produto foi concebido, fabricado e avaliado em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão, relativo a dispositivos sem finalidade médica prevista mas que são tratados como dispositivos médicos. Em particular, foram aplicadas as seguintes **normas harmonizadas** e **especificações comuns**, em conformidade com a alínea e) do anexo I do referido Regulamento:

- **EN ISO 15223-1:2021** - Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer. Parte 1: Requisitos gerais: Requisitos gerais.

- **EN ISO 13485:2016+A11:2022** - Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares.

- **EN ISO 14971:2019+A11:2021** - Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

- **EN ISO 11737-1:2018+A1:2021** Esterilização de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos em dispositivos.

- **EN ISO 11737-2:2020** - Esterilização de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 2: Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização.

- **EN ISO 17664-1:2021** - Processamento de dispositivos médicos. Informações a fornecer pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos. Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos: Dispositivos médicos críticos e semicríticos.

- **EN ISO 11607-1:2020+A1:2023** - Embalagem para dispositivos médicos para esterilização terminal. Parte 1: Requisitos dos materiais: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.

- **EN ISO 11607-2:2020+A1:2023** - Embalagem para dispositivos médicos para esterilização terminal. Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem.

- **EN ISO 10993 (série)** - Avaliação biológica de dispositivos médicos.

Estas normas garantem que o dispositivo cumpre os requisitos essenciais de segurança, qualidade, funcionamento e processamento aplicáveis à utilização médica ou não médica a que se destinam.

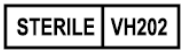
17. Para mais informações

Para mais informações, consultar as informações adicionais disponíveis no website da Custom Implants, em https://customimplants.net/.

18. Plano de garantia

A conceção do dispositivo, o seu desempenho e o sucesso do tratamento baseiam-se nas indicações acima referidas e todos os produtos que não cumpram as indicações descritas, entre outras, estão isentos de qualquer garantia.

19. Descrição do símbolo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Fabricante de dispositivos médicos. Custom Implants, S.L. Calle 16, nave 13. Pol. Ind. San Cibrao das Viñas, 32901 Ourense, España
	Data de fabrico.
	Número de série
	Número de catálogo / número de referência.
	Número de paciente
	Centro de cuidados médicos ou médico
	Esterilizado com peróxido de hidrogénio vaporizado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.
 ES: PRODUCTO A MEDIDA **PT: DISPOSITIVO FEITO POR MEDIDA** **ES: PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA**	Dispositivo médico feito por medida.
	Consultar as instruções eletrónicas de utilização.
	MR Inseguro

Instruções para o paciente

1. Introdução

Estas instruções de utilização foram concebidas para lhe fornecer informações claras e compreensíveis sobre os implantes maxilofaciais, de acordo com o Regulamento 2022/2346, para que possa tomar decisões inteligentes a este respeito.

2. Categorias de utilizadores e consumidores

Este implante só deve ser utilizado por dentistas e cirurgiões-dentistas especializados na colocação de implantes. Necessitam de formação especial para utilizar qualquer sistema de implantes Phibo®. O paciente nunca poderá utilizar este dispositivo por si próprio. Caso os dentistas necessitem de assistência, a Phibo® orientá-los-á.

3. Descrição da utilização prevista

Os implantes maxilofaciais foram concebidos para restaurar os ossos da face (excluindo a articulação mandibular) em pacientes com perda, defeitos ou reabsorção óssea em que os implantes convencionais não são uma opção. Estes implantes proporcionam uma solução personalizada para o aumento e a reconstrução óssea, promovendo a reabilitação funcional e estética.

4. Descrição dos riscos residuais

Embora os implantes maxilofaciais sejam concebidos para minimizar os riscos, existem alguns riscos residuais a ter em conta:

- Reações alérgicas.
- Dormência temporária da zona do queixo.
- Inchaço.
- Dor.
- O implante solta-se ou parte-se.
- Dificuldade em abrir a boca.
- Não estar completamente satisfeito com o aspeto ou assimetria facial.

Possíveis efeitos secundários específicos (especialmente para implantes na zona dos olhos):

- O implante não está no sítio ideal.
- Afundamento do olho.
- Dificuldade em mover o olho.
- Ver a duplicar.
- Tecido cicatricial em volta do olho.

Outros riscos relacionados com a cirurgia:

- Hemorragia.
- Possíveis reações com outros medicamentos.
- Riscos relacionados com a anestesia.

Para controlar estes riscos, foram implementadas as seguintes medidas de controlo: verificação da conceção e das dimensões do implante antes da cirurgia, manutenção de condições estritamente assépticas durante a manipulação e implantação, bem como monitorização das complicações pós-operatórias.

5. Duração prevista e acompanhamento necessário

A vida útil prevista de um implante maxilofacial é de, aproximadamente, 10 anos. No entanto, com os cuidados adequados, muitos implantes podem durar muito mais tempo, inclusivamente toda a vida.

São necessárias consultas de acompanhamento, incluindo:

- **Após a operação:** Os médicos procedem ao exame e certificam-se de que está tudo bem.
- **Verificação dos tecidos moles:** Asseguram-se de que as gengivas e outros tecidos moles em volta do implante estão a cicatrizar bem.
- **Visitas periódicas:** São efetuadas revisões, para verificar o estado do implante a longo prazo.

6. Normas harmonizadas e especificações comuns

O dispositivo cumpre as seguintes normas harmonizadas e especificações comuns: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016+A11:2022, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 11737-1:2018+A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 17664-1:2021, EN ISO 11607-1:2020+A1:2023, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 10993 (série).

Estas normas garantem que o dispositivo cumpre os requisitos essenciais de segurança, qualidade, desempenho e processamento aplicáveis à sua finalidade médica ou não médica preconizada.

7. Notificação de efeitos adversos e retirada do produto

Se ocorrer algum problema, o utilizador (ou o seu médico) deve notificar imediatamente a Phibo® (garantiacalidad@phibo.com).

Os problemas muito graves também devem ser comunicados às autoridades de saúde locais.

Se a Phibo® alguma vez tiver de recolher um produto, informará o seu fornecedor.

Contactar sempre o médico ou um profissional de saúde se ocorrer qualquer problema ou complicação durante ou após a colocação do implante.