Assunto: Parecer do INFARMED, I.P.

De: mariana madureira
Enviada: sexta-feira, 4 de Julho de 2014 11:17
Assunto: FW: URGENTE: Questão OMD

Na sequência das questões colocadas, cumpre-nos informar o seguinte:

- Os implantes ósseos, as partes e peças constituintes de conexão com a prótese dentária, que visam a substituição do dente, são considerados dispositivos médicos.
- Cada uma das partes ou peças constituintes de dentes de substituição servem a finalidade de substituir no todo ou em parte o dente, enquanto órgão do corpo humano, de acordo como o previsto pelo seu fabricante (o responsável pela colocação no mercado).
- De uma forma geral, o "tempo" que aqui se refere não interfere na finalidade médica do dispositivo (atribuída pelo fabricante). Estamos a falar de vários dispositivos e/ou acessórios que se destinam a ser utilizados em combinação para uma determinada finalidade médica e que de acordo com a instruções de utilização do(s) seu(s) fabricante(s) poderão ter que ser combinados em tempos diferentes, o que vai de encontro à utilização que lhe é dada.
- De forma sumária, e tendo por base a definição de dispositivo médico implantável[1], o sistema de implante (implante ósseo, fixação para a prótese e prótese – coroa) poderá ser colocado por várias fases, mas todas as partes que o constituem, permanecendo no corpo humano após procedimento clínico com a finalidade de substituição de parte do corpo humano, deverão ser vistos no contexto global dessa substituição. O que não permanecer no corpo, após procedimento clínico, não nos parecer que deva ser enquadrado da mesma forma.

[1] - *São considerados* ***dispositivos médicos implantáveis*** *os dispositivos destinados a ser introduzidos total ou parcialmente no corpo humano, mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias. (n.os 1.3 e 1.4, Parte I, Anexo IX, Decreto-Lei 145/2009, de 17 de Junho)"*

Disponíveis para os eventuais esclarecimentos,

Cumprimenta,

Mariana Madureira

Mariana Pires Madureira
Assessora do Conselho Diretivo
Adviser to the Executive Board

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Portugal
Tel.: +351 21 7987241;
Site: www.infarmed.pt