



IFU iCMF PEEK	
RG.PR.20.12	
Versão(<i>Version</i>):	4.0
Data aprovação (<i>Approval Date</i>):	23/06/2026
Responsável (<i>Responsible</i>)	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 (<i>Previous Version</i>)	Data alteração (<i>Alteration Date</i>)	Aprovação (<i>Approval</i>)	Observações (<i>Observations</i>)
1.0	-----	-----	Document creation
2.0	2020	Bárbara	English version incorporated
3.0	03/2022	-----	-----
4.0	23/06/2026	Rui Coelho	Address and symbology information update

Esta página não deve ser impressa

Implante craniomaxilofacial feito por medida em PEEK

A utilização do dispositivo médico feito por medida **ICMF PEEK** só deve ser realizada por um clínico qualificado, com conhecimento profundo e completo domínio das técnicas cirúrgicas específicas de procedimentos de implantes e próteses craniomaxilofaciais. 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. A Resdevmed Lda. recomenda a participação em cursos práticos de formação na utilização de produtos da marca BoneEasy. Instruções detalhadas para além das contidas no presente documento podem ser obtidas por contacto com o fabricante ou representante do mesmo.

ICMF PEEK 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

ICMF PEEK é um implante craniomaxilofacial feito por medida constituído por Poli-eter-eter-cetona grau

médico. É desenvolvido com base em ficheiros provenientes de uma tomografia computadorizada, usando software de segmentação e desenho assistido por computador e fabricado por Fused Deposition modelling (FDM). O dispositivo médico **ICMF PEEK** deve ser estabilizado com parafusos de fixação, não incluídos com este dispositivo.

Indicações

ICMF PEEK é um dispositivo médico de longo termo, feito por medida, a usar em procedimentos de reabilitação e/ou substituição em áreas craniomaxilofaciais.

Contraindicações

ICMF Ti 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, 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.

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

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 (exposição ou uso prolongado de medicamentos à base de bifosfonatos, especialmente com quimioterapia, entre outros...). 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. Se for necessária remoção do implante, deve procurar encerramento por primeira intenção.

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.

ICMF PEEK não pode ser usado em situações de carga. Não podem existir micromovimentos destes dispositivos por levarem a reabsorção óssea, pelo que a fixação adequada com os parafusos de osteossíntese é essencial.

ICMF PEEK 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.

ICMF PEEK 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.

Requisitos

ICMF PEEK é um dispositivo médico desenhado sobre uma tomografia onde é feita a reconstrução do volume tridimensional. Para que haja uma boa

adaptação do dispositivo, é fundamental a qualidade da tomografia. Para tal, deve ser verificada a presença de metais que podem provocar efeitos e que não permitam reconstruir o volume corretamente. A remoção de elementos metálicos que interfiram com a reconstrução tridimensional pode ser necessária previamente à execução do exame. Na requisição ao centro de radiologia deve constar do pedido cortes amiúdes (cerca de 2 mm) exceto se o volume for muito grande e provoque uma exposição prejudicial ao paciente, sendo este um critério clínico que deve ser avaliado pelo médico.

Recomendações

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

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.

Possíveis efeitos adversos

Complicações que podem ocorrer pelo uso do implante incluem (mas não estão limitados a): dor, desconforto, atraso na cicatrização, parestesia, hiperestesia, edema, hemorragia, hematoma, infeção, inflamação, necessidade de cirurgia adicional ou remoção, falta de integração, falha mecânica, exposição, perda de osso e perda de implante. 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

iCMF PEEK é um dispositivo médico implantável que requer planeamento adequado. As incisões e descolamentos que permitem um contacto íntimo com o osso devem ser previamente planeados e devem ser previstas as técnicas cirúrgicas complementares que possam ser necessárias para complementar o procedimento, tais como retalhos microvascularizados, enxertos.

Torques excessivos sobre os parafusos devem ser evitados, quer por poderem criar forças de vetores opostos sobre os parafusos, levando ao afrouxamento dos mesmos, quer pelos limites mecânicos do implante podendo levar à fratura do mesmo.

Esterilização

iCMF PEEK 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

iCMF PEEK 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. **iCMF PEEK** 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

iCMF PEEK 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.

Armazenamento

iCMF PEEK deve ser armazenado a temperatura ambiente e protegido de danos externos. Se contaminado com sangue ou outros fluidos, deve ser descartado de acordo com regras para resíduos de contaminação biológica.

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.

Informação sobre 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 reesterilizar
	Do not use if package is damage/ Não usar caso a embalagem se encontre danificada
	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 e Distribuído em Portugal por:

Resdevmed Lda.
Estrada da Marinha, 542
3880-123 Ovar, Portugal

tel (351)256782047
www.boneeasy.com



Custom-made craniomaxillofacial implant in PEEK

The use of the custom-made **iCMF PEEK** medical device should only be carried out by a qualified clinician, with in-depth knowledge and complete command of the specific surgical techniques of implant procedures and craniomaxillofacial prostheses. Before using a BoneEasy (Resdevmed Lda.) brand product, the responsible surgeon/doctor must carefully analyze all information provided by the manufacturer, including indications,

contraindications, warnings, instructions and other information, and respect them. Resdevmed Lda. recommends participation in practical training courses on the use of BoneEasy brand products. Detailed instructions in addition to those contained in this document can be obtained by contacting the manufacturer or its representative.

iCMF PEEK should be used at the discretion of the clinician, who has the obligation to determine whether the product is suitable for the patient and evaluate all relevant circumstances. The clinician is responsible for any direct or indirect complications or harmful situations that may result from an incorrect indication or surgical technique, inappropriate use of the material, overload, lack of asepsis, or failure to observe the 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 doctor, as described above, or by the patient, including

the patient's anatomy and general habits. Resdevmed Lda. declines any responsibility, express or implied. It is also the responsibility of the surgeon/doctor to adequately inform the patient about the function and necessary care, as well as the known risks associated with the product in question.

Description

iCMF PEEK is a custom-made craniomaxillofacial implant made of Poly-ether-ether-ketone. It is developed based on files from a computerized tomography, using computer-aided segmentation and design software and manufactured by Fused Deposition modeling (FDM). The **iCMF PEEK** medical device must be stabilized with fixing screws, not included with this device.

Indications

iCMF PEEK is a custom-made, long-term medical device for use in rehabilitation and/or replacement procedures in craniomaxillofacial areas.

Contraindications

iCMF PEEK should only be used if the volume of cortical bone allows stabilization of the implant. Poor bone quality, difficulty anchoring screws, systemic diseases (diabetes, etc.), reduced immunity, alcoholism, drug addiction and

psychological instability are factors that can contribute to the lack of integration and/or subsequent failure of the implant. Incorrect use of these implants or poor fixation can lead to screw relaxation, fractures and/or implant failure. Exposure to radiation and chemotherapy can affect the functionality of the implant.

Warnings

Incorrect surgical techniques can result in bone loss, patient harm, pain, and partial or complete failure of the medical device.

Steroid or anticoagulant treatments can affect the surgical site and impact the patient's ability to integrate.

Prolonged exposure to or use of bisphosphonate-based medications, especially with chemotherapy, can have a negative impact on implant functionality. A detailed study of the patient's history is recommended, including consultation with the attending physician, before opting for any solution proposed by Resdevmed Lda.

Mobility, bone loss or infection may be indications of implant failure. The decision on the best course of action must be carefully evaluated by the doctor. If implant removal is necessary, closure by first intention should be sought.

Precautions

Proper clinical case planning is crucial to the long-term success of the medical device. During surgery, asepsis rules must be respected. Direct handling of the medical device should be avoided.

iCMF PEEK cannot be used in load situations.

There cannot be micromovements of these devices as they lead to bone resorption, therefore adequate fixation with osteosynthesis screws is essential.

iCMF PEEK is a medical device custom-made for a particular patient, and should therefore not be used on any patient other than the one on which its manufacture is based.

iCMF PEEK was developed for single use. It must not be reused, reprocessed or resterilized. Failure to follow these instructions may compromise the structural integrity of the device and/or lead to its failure, with consequent damage to the patient.

The patient's clinical situation must be carefully

monitored. Do not use the medical device if its original packaging is open, damaged or shows signs of deterioration. See also Contraindications.

Requirements

iCMF PEEK is a medical device designed on a tomography where three-dimensional volume reconstruction is performed. For a good adaptation of

the device, the quality of the tomography is essential. To do this, the presence of metals that can cause effects and that do not allow the volume to be reconstructed correctly must be checked. The

removal of metallic elements that interfere with the three-dimensional reconstruction may be necessary prior to carrying out the examination. The request to the radiology center must include frequent cuts (around 2 mm) unless the volume is very large and causes harmful exposure to the patient, this being a clinical criterion that must be evaluated by the doctor.

Recommendations

During the first week, at least one visit for patient monitoring and professional prophylaxis is recommended. X-rays can be taken four months after surgery to assess the condition of the tissues and the medical device, unless complications arising from implantation require early assessment tests.

Possible adverse effects

Complications that may occur from the use of the implant include (but are not limited to): pain, discomfort, delayed healing, paresthesia, hyperesthesia, edema, hemorrhage, hematoma, infection, inflammation, need for additional surgery or removal, lack of integration, mechanical failure, exposure, bone loss and implant loss. Other adverse effects may also occur as a result of iatrogenic factors or patient response.

Implant removal should be considered whenever the location where it was placed shows signs of being compromised in such a way that it cannot be controlled by postoperative treatments.

Report any adverse situation recorded and not presented in this document to the manufacturer.

Technical information

iCMF PEEK is an implantable medical device that requires proper planning. Incisions and detachments that allow intimate contact with the bone must be previously planned, it must be assessed whether the added volume is sufficient to be contained by the soft tissues and complementary surgical techniques that may be necessary to complement the procedure must be foreseen, such as such as microvascularized flaps, grafts or the previous use of tissue distension balloons. Excessive torques on the screws must be avoided, either because they can create opposite vector forces on the screws, leading to their loosening, or due to the mechanical limits of the implant, which can lead to its fracture.

Sterilization

iCMF PEEK is sterilized by ethylene oxide. The packaging will serve as a sterilization barrier until the expiration date indicated on the box. This medical device was developed for single use and should not be re-sterilized.

Single use

iCMF PEEK must not be reused. Reusing a single-use medical device that has been in contact with blood, bone, tissue, body fluids or other contaminants may lead to harm 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. **iCMF PEEK** is a medical device custom-made for a particular patient, and should therefore not be used on any patient other than the one on which its manufacture is based.

Packaging

iCMF PEEK was cleaned and packaged in a controlled environment. It is supplied in a multipack. The outer label contains information about the batch number that must be recorded in the patient's clinical record to guarantee complete traceability of the product. The manufacturer also provides extra labels on the packaging that can be placed on the clinical record for the same purpose.

Storage

iCMF PEEK must be stored at room temperature and protected from external damage. If contaminated with blood or other fluids, it must be disposed of in accordance with rules for biological contamination waste.

Patient information

It is the responsibility of the surgeon/doctor to adequately inform the patient about the function and necessary care, as well as the known risks associated with the product in question.

Information regarding used symbology

	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
	A legislação restringe a venda deste dispositivo médico a médico ou ordem de um médico
	Double sterile barrier system /Sistema de barreira estéril duplo



Manufactured and Distributed by:

Resdevmed Lda.
Estrada da Marinha, 542
3880-123 Ovar, Portugal

tel (351)256782047



RG.PR.20.07

Versão/version:4.0

Aprovação/Approval:23/06/2026