



IFU- iCMF Ti

RG.PR.20.02

Versão/Version:	7.0
Data aprovação/ Approval:	23/06/2026
Responsável/ Responsible:	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 ceases to be a controlled copy when printed.

Versão Anterior/ Previous version	Data alteração/ Alteration date	Aprovação/ Approval	Observações/ Observations
4.0	03/2022	Bárbara	Document review and English version incorporation
5.0	07/01/2026	Rui	General review
6.0	23/06/2026	Rui	Addition of the symbol ISO 7000-3704 to the symbol information



Implante craniomaxilofacial feio por medida em titânio

A utilização do dispositivo médico personalizado **iCMF Ti** deve ser realizada exclusivamente por um clínico qualificado, com conhecimento aprofundado e domínio completo das técnicas cirúrgicas específicas para procedimentos de implantes e próteses craniomaxilofaciais.

Antes de utilizar 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 relevantes, devendo respeitá-las integralmente.

Instruções detalhadas adicionais para além das contidas neste documento podem ser obtidas contactando o fabricante ou o seu representante autorizado.

O **iCMF Ti** deve ser utilizado segundo o critério clínico do profissional de saúde, o qual tem a obrigação de determinar se o produto é adequado para o paciente e de avaliar todas as circunstâncias relevantes. O clínico é responsável por quaisquer complicações diretas ou indiretas, ou situações prejudiciais que possam resultar de uma indicação incorreta ou técnica cirúrgica inadequada, utilização indevida do material, sobrecarga, falta de assepsia ou incumprimento das instruções de segurança explicitamente descritas nas instruções de utilização.

O fabricante ou o representante da Resdevmed Lda. não poderá ser responsabilizado por complicações associadas à utilização pelo médico, conforme descrito acima, ou por fatores relacionados com o paciente, incluindo a anatomia geral e os hábitos do paciente.

A Resdevmed Lda. declina qualquer responsabilidade, expressa ou implícita.

É igualmente da responsabilidade do cirurgião/médico informar adequadamente o paciente acerca da função e dos cuidados necessários, bem como dos riscos conhecidos associados ao produto em questão.

Finalidade Prevista

O **iCMF Ti** destina-se à fixação rígida de segmentos ósseos em cirurgia craniomaxilofacial.

O dispositivo estabiliza fragmentos ósseos com o objetivo de apoiar a consolidação óssea e a reconstrução anatómica.

População de Pacientes Prevista

O dispositivo destina-se a pacientes com maturidade esquelética que necessitem de fixação cirúrgica de ossos craniomaxilofaciais.

Utilizadores Previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por:

- Cirurgiões maxilofaciais qualificados
- Cirurgiões plásticos
- Profissionais de saúde devidamente formados, em ambiente hospitalar ou cirúrgico

Indicações Médicas

O sistema está indicado para fixação de:

- Fraturas mandibulares
- Fraturas maxilares
- Fraturas orbitárias
- Cirurgia ortognática
- Reconstrução craniofacial
- Fixação de enxertos ósseos

Descrição

iCMF Ti é um implante craniomaxilofacial feito por medida constituído por titânio grau médico (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 **iCMF Ti** deve ser estabilizado com parafusos de fixação, não incluídos com este dispositivo.

Indicações

iCMF Ti 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 incorretas podem resultar em perda óssea, danos ao paciente, dor e falha parcial ou total do dispositivo médico.

Tratamentos com esteroides ou anticoagulantes podem afetar o local cirúrgico e influenciar a capacidade de integração do paciente.

A exposição ou utilização prolongada de medicamentos à base de bisfosfonatos, especialmente quando associada a quimioterapia, pode ter um impacto negativo na funcionalidade do implante. Recomenda-se a realização de um estudo detalhado do historial clínico do paciente, incluindo consulta com o médico assistente, antes de optar por qualquer solução proposta pela Resdevmed Unipessoal, Lda.

Mobilidade do implante, perda óssea ou infeção podem constituir indícios de falha do implante. A decisão sobre a melhor abordagem deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico. Caso seja necessária a remoção do implante, deverá procurar-se o encerramento da ferida por primeira intenção.

Devido à condutividade do metal, a utilização de eletrocirurgia pode resultar em danos nos tecidos, lesões no paciente e falha do implante, pelo que deve ser utilizada com precaução.

Precauções

Um planeamento adequado do caso clínico é fundamental para o sucesso a longo prazo do dispositivo médico.

Durante a cirurgia, devem ser rigorosamente respeitadas as regras de assepsia. Deve evitar-se a manipulação direta do dispositivo médico.

O **iCMF Ti** pode ser utilizado em situações de carga. Contudo, não podem ocorrer micromovimentos, uma vez que estes conduzem à reabsorção óssea; assim, é essencial uma fixação adequada com parafusos de osteossíntese.

O **iCMF Ti** é um dispositivo médico personalizado para um paciente específico, pelo que não deve ser utilizado em qualquer outro paciente.

O **iCMF Ti** foi desenvolvido para utilização única. Não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado. O incumprimento destas instruções pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à sua falha, podendo causar danos ao paciente.

A situação clínica do paciente deve ser cuidadosamente monitorizada.

Não utilizar o dispositivo médico caso a embalagem original se encontre aberta, danificada ou apresente sinais de deterioração.

Consultar também a secção Contraindicações

Requisitos

O **iCMF Ti** é um dispositivo médico concebido com base numa tomografia computadorizada, na qual é realizada a reconstrução volumétrica tridimensional. Para uma boa adaptação do dispositivo, a qualidade da tomografia é essencial. Deve ser verificada a presença de metais que possam provocar artefactos e impedir uma reconstrução correta do volume.

A remoção de elementos metálicos que interfiram com a reconstrução tridimensional poderá ser necessária antes da realização do exame.

Ao solicitar o exame ao centro de radiologia, o pedido deverá incluir cortes finos (aproximadamente 2 mm), exceto quando o volume de exame seja muito grande e implique uma exposição potencialmente prejudicial ao paciente. Este aspeto deve ser avaliado pelo médico de acordo com o critério clínico.

Recomendações

Durante a primeira semana após a cirurgia, recomenda-se pelo menos uma consulta de acompanhamento para monitorização do paciente e realização de profilaxia profissional.

Podem ser realizadas radiografias quatro meses após a cirurgia para avaliação do estado dos tecidos e do dispositivo médico, salvo se, devido a complicações decorrentes da implantação, forem necessários exames de avaliação antecipados.

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 de segurança em RM (MRI)

O dispositivo é fabricado em liga de titânio não ferromagnética.

As condições de segurança para realização de ressonância magnética (RM) devem ser avaliadas pelo profissional de saúde antes da realização do exame

Aplicação e manuseamento

O **iCMF Ti** é um dispositivo médico implantável que requer planeamento adequado.

As incisões e descolamentos que permitam um contacto íntimo com o osso devem ser previamente planeados. Deve também ser avaliado se o volume adicional pode ser adequadamente contido pelos tecidos moles, bem como as técnicas cirúrgicas complementares que possam ser necessárias para completar o procedimento, tais como:

- retalhos microvascularizados
- enxertos
- utilização prévia de expansores tecidulares

Devem ser evitados torques excessivos nos parafusos, uma vez que podem criar forças vetoriais opostas que conduzem ao seu afrouxamento ou ultrapassar os limites mecânicos do implante, podendo provocar fratura.

Colocação do iCMF Ti durante a cirurgia

1. Manter o campo estéril durante todo o procedimento.
2. Minimizar o contacto do material e do local cirúrgico com saliva ou outras fontes de contaminação.
3. Após exposição do osso maxilar ou mandibular, realizar a regularização óssea se necessário.
4. Adaptar e fixar a guia cirúrgica fornecida.
5. Preparar os locais ósseos para o iCMF.
6. Testar a adaptação do implante.
7. Após validação das etapas anteriores, fixar o implante com os parafusos de fixação fornecidos.
8. 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 nos parafusos ou no osso onde estes devem ser fixados, e sendo esse um ponto de fixação crítico para o sucesso do implante, poderá ser desenvolvido pela BoneEasy um dispositivo adicional para estabilizar o implante em novos pontos de fixação numa intervenção futura.

Esterilidade

O iCMF Ti é esterilizado por óxido de etileno.

A embalagem funciona como barreira estéril até à data de validade indicada na caixa.

Este dispositivo médico foi desenvolvido para utilização única, pelo que não deve ser reesterilizado.

Utilização única

iCMF Ti 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 Ti 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 Ti 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 Ti 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.

Eliminação

Eliminar o dispositivo de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos biológicos perigosos e com os regulamentos locais aplicáveis.

Informação sobre simbologia utilizada

	Batch code	Lote
	Use by	Data de Validade
	Do not reuse	Não reutilizar
	Manufacturer	Fabricante
	Sterilized using Ethylene oxid	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 dupla

Fabricado e Distribuído em Portugal por:

RESDEVMED, Lda
Estrada da Marinha542, 3880-123, Ovar, Portugal
tel (351) 256782047
www.boneeasy.com



The **iCMF Ti** medical device must be stabilized with fixing screws, not included with this device.

Indications

iCMF Ti is a long-term, custom made medical device to be used in rehabilitation and/or replacement procedures in craniomaxillofacial areas.

Contraindications

iCMF Ti should only be used if the volume of cortical bone allows the implant to stabilize. Poor bone quality, difficulty in 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. Misuse of these implants or poor fixation can lead to relaxation of the screw, fractures and/or failure of the implant. Exposure to radiation and chemotherapy can affect the functionality of the implant.

Warnings

Wrong surgical techniques can result in bone loss, damage to the patient, pain and partial or total failure of the medical device. Treatments with steroids or anticoagulants can affect the surgery site and have an impact on the patient's ability to integrate. Exposure or prolonged use of bisphosphonate-based drugs, especially with chemotherapy, can have a negative impact on the functionality of the implant. A detailed study of the patient's history is recommended, including consultation with the attending physician, before opting for any solution proposed by Resdevmed Unipessoal, 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 removal of the implant is necessary, you should seek closure by first intention. Due to the conductivity of the metal, electrosurgery can result in tissue damage, patient injury and implant failure, so it must be used with discretion.

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 Ti** can be used in load situations. However, there can be no micromovements for these devices as they lead to bone resorption, so proper fixation with osteosynthesis screws is essential. **iCMF Ti** is a medical device made to measure for a particular patient, so it should not be used on a patient other than the one on which it is based. **iCMF Ti** was developed for single use. It must not be reused, reprocessed or resterilized. Failure to follow these instructions can compromise the structural integrity of the device and/or lead to its failure, with consequent damage to the patient. The patient's clinical situation 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.

Requirements

iCMF Ti 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. For this, the presence of metals that can cause effects and that do not allow to reconstruct the volume correctly must be checked. The removal of metallic elements that interfere with the three-dimensional reconstruction may be necessary prior to the examination. When requesting to the radiology center, the order should short include cuts (about 2 mm) unless the volume is very large and causes a 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 is recommended for patient monitoring and professional prophylaxis. X-rays may be taken four months after surgery to assess the condition of the tissues and the medical device, unless due to complications resulting from the implantation, advance evaluation tests are necessary.

Possible adverse effects and complications

Complications that can occur with the use of the implant include (but are not limited to): pain, discomfort, delayed healing, paraesthesia, hyperesthesia, edema, haemorrhage, hematoma, infection, inflammation, need for additional surgery or removal, lack of integration, mechanical failure, exposure, bone loss and implant loss. Other adverse effects can also occur as a result of iatrogenic factors or the patient's response. The removal of the implant 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. Healthcare professionals should report serious incidents to the manufacturer and competent authority according to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices.

MRI Safety Information

The device is made of non-ferromagnetic titanium alloy. MRI conditions should be evaluated by the healthcare provider prior to imaging.

Application and handling

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

Implante craniomaxilofacial feiro por medida em titânio

The use of the **iCMF Ti** custom made medical device should only be performed by a qualified clinician, with deep knowledge and complete mastery of specific surgical techniques for craniomaxillofacial implant and prosthesis procedures. Before using a BoneEasy branded product (Resdevmed Lda.), the responsible surgeon/physician must carefully review all information provided by the manufacturer, including indications, contraindications, warnings, instructions and other information, and respect them. Detailed instructions in addition to those contained in this document can be obtained by contacting the manufacturer or its representative.

iCMF Ti should be used at the discretion of the clinician, who has an obligation to determine whether the product is suitable for the patient and to assess all relevant circumstances. The clinician is responsible for any direct, indirect complications or harmful situations that may result from an erroneous indication or surgical technique, improper 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 the use by the doctor, as described above, or to the patient, including the patient's general anatomy and 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.

Intended Purpose

The **iCMF Ti** is intended for rigid fixation of bone segments in cranio-maxillofacial surgery. The device stabilizes bone fragments to support bone healing and anatomical reconstruction.

Intended Patient Population

The device is intended for skeletally mature patients requiring surgical fixation of cranio-maxillofacial bones

Intended Users

The device is intended to be used by:

- Qualified maxillofacial surgeons
- Plastic surgeons
- Trained healthcare professionals in a hospital or surgical environment

Medical Indications

The system is indicated for fixation of:

- Mandibular fractures
- Maxillary fractures
- Orbital fractures
- Orthognathic surgery
- Craniofacial reconstruction
- Bone graft fixation

Description

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



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

Sterility

ICMF Ti is sterilized by ethylene oxide. The packaging will serve as a sterilization barrier until the expiration date shown on the box. This medical device has been developed for single use, so it should not be re-sterilized.

Single use

ICMF Ti must not be reused. The reuse of a single-use medical device that has been in contact with blood, bone, tissues, body fluids or other contaminants can lead to damage to the user. Possible risks associated with the reuse of a single-use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents. ICMFTi is a medical device made to measure for a particular patient, so it should not be used on a patient other than the one on which it is based.

Packaging

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

Storage

ICMF Ti must be stored at room temperature and protected from external damage.

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.

Disposal

Dispose of the device according to hospital biohazard waste procedures and local regulations.

Symbology information used

	Batch code	Lote
	Use by	Data de Validade
	Do not reuse	Não reutilizar
	Manufacturer	Fabricante
	Sterilized using Ethylene oxid	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 dupla

Manufactured and Distributed by:

RESDEVMED, Lda
Estrada da Marinha 542, 3880-123, Ovar, Portugal
tel (351) 256782047