

## **iCMF Ti**

### **Implante craniomaxilofacial feito por medida em titânio**

A utilização do dispositivo médico feito por medida **iCMF Ti** 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 Ti** 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 Ti** é um implante craniomaxilofacial feito por medida constituído por titânio grau 5 (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 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.

Exposição ou uso prolongado de medicamentos à base de bifosfonatos, especialmente com quimioterapia, pode ter um impacto negativo na funcionalidade do implante. 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.

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.

Devido à condutividade do metal, a eletrocirurgia pode resultar em dano dos tecidos, lesão do paciente e falha do implante, pelo que deve ser usada com discrição.

### **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 Ti** poderá ser usado em situações de carga. No entanto, não podem existir micromovimentos para estes dispositivos por levarem a reabsorção óssea, pelo que a fixação adequada com os parafusos de osteossíntese é essencial.

**iCMF Ti** é um dispositivo médico feito por medida para um paciente em particular, pelo que não deve ser utilizado noutra paciente que não aquele em que se baseia o seu fabrico.

**iCMF Ti** 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 Ti** 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 quatro meses 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 Ti** 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, deve ser avaliado se o volume adicionado é suficiente para ser contido pelos tecidos moles e devem ser previstas as técnicas cirúrgicas complementares que possam ser necessárias para complementar o procedimento, tais como retalhos microvascularizados, enxertos ou a utilização prévia de balões distensores de tecidos.

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 Ti** 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 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.

### **Informação sobre simbologia utilizada**

	Batch code / Lote
	Use by / Data de validade
	Do not reuse / Não reutilizar
	Manufacturer /Fabricante
	Sterilized using ethilene oxide/ Esterilizado com 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 damaged / 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 médicos ou mediante ordem de um médico

**Fabricado em Portugal por:**

Resdevmed Lda.

Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal

tel (351) 256782047

cel (351) 915399974

[www.boneeasy.com](http://www.boneeasy.com)

**Distribuído por:**

Resdevmed Lda.

Travessa do Navega, 436 C, Arada, 3885-183, Ovar, Portugal

tel (351) 256782047

cel (351) 915399974

[www.boneeasy.com](http://www.boneeasy.com)

**Revisão**

Janeiro/2020