

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

INSTRUÇÕES DE USO**Revisão 01**

Nome	Cargo	Assinatura	Data
Elaborado por:			
André Barros Togawa	Coordenador de Projetos		30/04/2021
Revisado e Aprovado por:			
Devid Ribeiro Zille	Diretor de Desenvolvimento		29/04/2021
Aline Ribeiro	Coordenadora de Pesquisa Científica		05/05/2021
Rander Pereira Avelar	Diretor e Responsável Técnico		05/05/2021

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

Importante: Certifique-se de que a Instrução de Uso utilizada seja a versão adequada para o produto adquirido.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (61) 3028-8858 ou pelo e-mail sac@cpmh.com.br

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH é um produto de alta qualidade, fabricado dentro de rígidas normas de qualidade, apresenta requisitos que a torna segura e eficaz para o propósito de uso. O sistema abrange os componentes: fossa, placa mandibular e parafusos de fixação rígida. Os componentes fossa e placa mandibular são fornecidos embalados unitariamente em duplo blister e caixa de papelão kraft, como ESTÉRIL (ETO). Já os parafusos para fixação são fornecidos em envelope plástico de polietileno termo selado NÃO ESTÉREIS, e necessitam ser esterilizados antes do uso (Autoclave). Todos os componentes do sistema são de USO ÚNICO e acompanhados de etiquetas, 3 unidades, com todas as informações do produto, atendendo aos requisitos sanitários de rastreabilidade da RDC 59/2008.

A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH é um dispositivo médico implantável, de uso único e de fixação rígida. Seu design base é projetado com base na anatomia do paciente, corroborado por literatura científica específica e aprovado pelo cirurgião após videoconferência, dentro dos parâmetros estabelecidos pelo projeto-base, sendo uma solução segura e eficaz para artroplastias da articulação temporomandibular, com consequente melhoria na qualidade de vida do receptor deste implante.

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH



Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total sob medida de ATM

Nome Comercial: Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

Componentes do Sistema: Fossa Articular, Placa Mandibular e Parafusos de Fixação Rígida.

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4, Liga de Cobalto Cromo ASTM F1537 e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648

Método de Esterilização (componentes estéreis): Óxido de Etileno (ETO).

Método de Esterilização Recomendado (parafusos não estéreis): Autoclave.

*A norma ISO 21534 define como aceitável a combinação de materiais para o uso pretendido, sendo utilizado extensivamente para a fabricação de Próteses.

2. COMPONENTES DO SISTEMA

O componente da fossa está disponível em dois modelos: Fossa padrão e fossa com extensão de arco zigomático, fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4 e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE – ASTM F648). O componente placa mandibular está disponível em três tamanhos, sendo de tamanhos: pequeno, médio e grande. A placa mandibular é fabricada em Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4 e cabeça condilar em liga de Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537). Trata-se de um sistema para todas as possibilidades de artroplastia da ATM, Segue abaixo tabela com os modelos da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH:

Tabela 1 - Modelos de próteses de ATM

Código	Nome
PC-370-1	Prótese de ATM com fossa padrão - Pequena
PC-370-2	Prótese de ATM com fossa padrão - Média

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

PC-370-3	Prótese de ATM com fossa padrão - Grande
PC-375-1	Prótese de ATM com fossa e Arco zigomático - Pequena
PC-375-2	Prótese de ATM com fossa e Arco zigomático - Média
PC-375-3	Prótese de ATM com fossa e Arco zigomático - Grande

1. Parâmetros dos modelos paciente-específicos

Figura 1:

Figura 2:

Tabela 2 - Resumo dos parâmetros do projeto base



	Código					
	PC-370-1	PC-370-2	PC-370-1	PC-375-1	PC-375-2	PC-375-3
Espessura estrutura de titânio componente mandibular(m m)	2,50-5,00	2,50-5,00	2,50-5,00	2,50-5,00	2,50-5,00	2,50-5,00
Espessura estrutura de titânio fossa(mm)	1,50 - 2,00	1,50 - 2,00	1,50 - 2,00	1,50 - 2,00	1,50 - 2,00	1,50 - 2,00
Ø Furos componente mandibular(m m)	2,40 a 2,70+/-0,05	2,40 a 2,70+/-0,05	2,40 a 2,70+/-0,05	2,40 a 2,70+/-0,05	2,40 a 2,70+/-0,05	2,40 a 2,70+/-0,05
Ø Furos fossa (mm)	2,0 a 2,4 +/-0,05	2,0 a 2,4 +/-0,05	2,0 a 2,4 +/-0,05	2,0 a 2,4 +/-0,05	2,0 a 2,4 +/-0,05	2,0 a 2,4 +/-0,05
Qtd. Orifícios componente mandibular	5-8	6-9	7-12	5-8	6-9	7-12
Qtd. Orifícios	4-5	4-5	4-5	5-8	5-8	5-8

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH



fossa						
Largura Haste arco zigomático fossa(mm)	NA	NA	NA	2,50 -5,00	2,50 -5,00	2,50 -5,00
Dimensões fossa(mm)	14x18x18 a 22x28x30	14x18x18 a 22x28x30	14x18x18 a 22x28x30	18x36x25 a 27x55x42	18x36x25 a 27x55x42	18x36x25 a 27x55x42
Dimensões componente mandibular(m m)	20x12x40 a 50x30x80	50x70x70 a 70x80x90	100x110x70 a 120x130x90	20x12x40 a 50x30x80	50x70x70 a 70x80x90	100x110x70 a 120x130x90
Dist. entre furos fossa(mm)	5,0 a 8,00 mm	5,0 a 8,00 mm	5,0 a 8,00 mm	5,0 a 15,00 mm	5,0 a 15,00 mm	5,0 a 15,00 mm
Dist. entre furos componente mandibular(m m)	6,00 a 15,00 mm	6,00 a 15,00 mm	6,00 a 15,00 mm	6,00 a 15,00 mm	6,00 a 15,00 mm	6,00 a 15,00 mm
Ângulo pescoço	90° a 270°	90° a 270°	150° a 210°	90° a 270°	90° a 270°	150° a 210°
Espessura pescoço componente mandibular	3,00 e 3,50mm	3,00 e 3,50mm	3,00 e 3,50mm	3,00 e 3,50mm	3,00 e 3,50mm	3,00 e 3,50mm
Diâmetro externo ao redor do furo componente mandibular (mm)	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50
Diâmetro externo ao redor do furo fossa(mm)	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

Os parafusos para a fixação dos componentes da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH, são fabricados em liga de Titânio (ASTM F136). Segue a relação de modelos disponíveis:

Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão (mm)
	PC-916.203	Parafuso 1,6 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 03
	PC-916.204	Parafuso 1,6 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 04
	PC-916.205	Parafuso 1,6 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 05
	PC-916.206	Parafuso 1,6 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 06
	PC-916.207	Parafuso 1,6 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 07
	PC-916.208	Parafuso 1,6 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 08
	PC-916.209	Parafuso 1,6 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 09
	PC-916.210	Parafuso 1,6 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 10
	PC-916.211	Parafuso 1,6 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 11
	PC-916.212	Parafuso 1,6 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 12
	PC-916.213	Parafuso 1,6 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 13
	PC-916.214	Parafuso 1,6 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 14
	PC-916.215	Parafuso 1,6 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 15
PC-916.216	Parafuso 1,6 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 16	
	PC-920.203	Parafuso 2,0 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 03
	PC-920.204	Parafuso 2,0 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 04
	PC-920.205	Parafuso 2,0 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 05
	PC-920.206	Parafuso 2,0 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 06
	PC-920.207	Parafuso 2,0 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 07
	PC-920.208	Parafuso 2,0 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 08
	PC-920.209	Parafuso 2,0 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 09
	PC-920.210	Parafuso 2,0 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 10
	PC-920.211	Parafuso 2,0 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 11
	PC-920.212	Parafuso 2,0 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 12
	PC-920.213	Parafuso 2,0 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 13
PC-920.214	Parafuso 2,0 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 14	
PC-920.215	Parafuso 2,0 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 15	
PC-920.216	Parafuso 2,0 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 16	
PC-920.217	Parafuso 2,0 x 17 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 17	

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

	PC-920.218	Parafuso 2,0 x 18 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 18
	PC-920.219	Parafuso 2,0 x 19 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 19
	PC-920.220	Parafuso 2,0 x 20 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 20
	PC-924.203	Parafuso 2,4 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 03
	PC-924.204	Parafuso 2,4 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 04
	PC-924.205	Parafuso 2,4 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 05
	PC-924.206	Parafuso 2,4 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 06
	PC-924.207	Parafuso 2,4 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 07
	PC-924.208	Parafuso 2,4 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 08
	PC-924.209	Parafuso 2,4 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 09
	PC-924.210	Parafuso 2,4 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 10
	PC-924.211	Parafuso 2,4 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 11
	PC-924.212	Parafuso 2,4 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 12
	PC-924.213	Parafuso 2,4 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 13
	PC-924.214	Parafuso 2,4 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 14
	PC-924.215	Parafuso 2,4 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 15
	PC-924.216	Parafuso 2,4 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 16
	PC-924.217	Parafuso 2,4 x 17 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 17
	PC-924.218	Parafuso 2,4 x 18 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 18
	PC-924.219	Parafuso 2,4 x 19 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 19
	PC-924.220	Parafuso 2,4 x 20 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 20
	PC-924.221	Parafuso 2,4 x 21 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 21
	PC-924.222	Parafuso 2,4 x 22 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 22
	PC-927.203	Parafuso 2,7 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 03
	PC-927.204	Parafuso 2,7 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 04
	PC-927.205	Parafuso 2,7 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 05
	PC-927.206	Parafuso 2,7 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 06
	PC-927.207	Parafuso 2,7 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 07
	PC-927.208	Parafuso 2,7 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 08
	PC-927.209	Parafuso 2,7 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 09
	PC-927.210	Parafuso 2,7 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 10
	PC-927.211	Parafuso 2,7 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 11
	PC-927.212	Parafuso 2,7 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 12
	PC-927.213	Parafuso 2,7 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 13
	PC-927.214	Parafuso 2,7 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 14

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

	PC-927.215	Parafuso 2,7 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 15
	PC-927.216	Parafuso 2,7 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 16
	PC-927.217	Parafuso 2,7 x 17 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 17
	PC-927.218	Parafuso 2,7 x 18 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 18
	PC-927.219	Parafuso 2,7 x 19 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 19
	PC-927.220	Parafuso 2,7 x 20 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 20
	PC-927.221	Parafuso 2,7 x 21 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 21
	PC-927.222	Parafuso 2,7 x 22 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 22

A definição dos modelos e tamanhos, tanto dos componentes da fossa articular, da placa mandibular quanto dos parafusos de fixação, mais adequados para cada paciente e caso clínico cabe exclusivamente ao cirurgião. A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH pode ser implantada unilateralmente ou bilateralmente.

3. INDICAÇÃO DE USO

A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH é indicada para a substituição total da articulação temporomandibular (ATM) com o intuito de restabelecer sua forma e função, sustentando as tensões recebidas pela ATM e possibilitando movimentos funcionais, sendo uma solução segura e eficaz na artroplastia total da ATM.

As disfunções temporomandibulares com alterações degenerativas da ATM podem ser causadas por diferentes fatores, tais como doenças artríticas, doenças autoimunes, anquilose óssea ou fibrosa, fraturas e tumores que atingem a região da ATM. Disfunções na região temporomandibular devem ser tratadas com terapias conservadoras numa primeira abordagem e quando possível, não cirúrgicas e cirúrgicas antes de se considerar a substituição total da ATM. No entanto, assim como no estágio terminal de tratamento das diferentes articulações do corpo, o tratamento final é a substituição completa da articulação.

4. MECANISMO DE AÇÃO / PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Planejada para substituição articular total da ATM, artroplastia total da ATM, a Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH, possui um componente de fossa articular, feito de titânio e polietileno de ultra alto peso molecular, desenhado para substituir a fossa temporal e a eminência articular do osso temporal, e um componente mandibular, feito de

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

titânio e cobalto-cromo-molibdênio, desenhado para substituir o côndilo mandibular. Juntos, os componentes permitem o restabelecimento da forma e função da articulação temporomandibular, sustentando as tensões recebidas nesta região e possibilitando movimentos funcionais, como os movimentos da mastigação, fala e deglutição, o que proporciona ao paciente melhora significativa na sua qualidade de vida. Por fim, constituem também o sistema, os parafusos de fixação rígida em liga de titânio, que possuem tecnologia de auto-retenção e bloqueio para travamento na prótese.

5. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou fora do prazo de validade;
- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes para a realização da cirurgia, bem como estar preparado para eventuais intercorrências durante o ato operatório, deve, ainda, preparar o pré-operatório e pós-operatório, ter proficiência na técnica cirúrgica adotada, tomar as precauções e conhecer os riscos potenciais;
- Técnicas assépticas antes, durante e após o procedimento cirúrgico são importantes para o sucesso da cirurgia;
- Acompanhamento profissional periódico do paciente é primordial para a avaliação do resultado do tratamento;
- A longevidade da prótese está diretamente ligada à indicação, à correta seleção dos modelos, à técnica cirúrgica e aos cuidados do paciente;
- O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções;
- A CPMH deverá ser contatada em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso;
- Produto de **USO ÚNICO**, proibido reprocessar;
- Utilizar a Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH somente com produtos fabricados pela CPMH. A segurança e eficácia da utilização deste sistema com componentes fornecidos por outros fabricantes, incluindo parafusos, não foram estabelecidas. A CPMH não se responsabiliza por eventuais falhas no sistema quando utilizado com componentes não recomendados.
- O paciente que possui Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH implantada poderá ser submetido a exames de ressonância magnética para campos magnéticos de até 3,0 Tesla. O profissional que irá realizar o exame deverá ser informado da presença da prótese e sua composição de metais não magnéticos: titânio

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

grau 2 (ASTM F67), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE – ASTM F648), titânio liga F136 (ASTM F136) e cobalto cromo molibdênio (ASTM F1537).

- A placa mandibular e a fossa articular devem ser fixadas no paciente utilizando a quantidade mínima de parafusos listados na tabela abaixo.

Tipo de Dispositivo	Códigos	Qtd. de furos no componente	Qtd. mínima de parafusos a utilizar	Qtd. recomendada de parafusos a utilizar
Fossa articular padrão	PC-370-1 PC-370-2 PC-370-3	4-5	4	Todos os furos disponíveis
Fossa articular com arco zigomático	PC-375-1 PC-375-2 PC-375-3	5-7	5	Todos os furos disponíveis
Placa mandibular pequena	PC-370-1 PC-375-1	5-8	5	Todos os furos disponíveis
Placa mandibular média	PC-370-2 PC-375-2	6-9	6	Todos os furos disponíveis
Placa mandibular grande	PC-370-3 PC-375-3	7-12	7	Todos os furos disponíveis

6. CONTRAINDICAÇÕES

A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH não deve ser utilizada em pacientes com uma ou mais das seguintes condições:

- Infecções presentes na região de implantação;
- Condições sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções, tais como imunossupressão e/ou condições que dificultam o processo de reparo, como por exemplo diabetes não controlada;
- Presença de deficiência óssea, qualitativa e/ou quantitativa, situação potencial que pode comprometer o suporte/fixação da prótese;
- Ausência de segmento ósseo no ramo mandibular suficiente para ancorar e suportar a prótese da ATM;
- Alergia a qualquer dos componentes presentes na prótese;
- Presença de transtornos que impossibilitam adesão às orientações médicas;

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

- Presença de hábitos parafuncionais;
- Desenvolvimento ósseo incompleto/imaturo, como crianças por exemplo.

A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH não foi desenvolvida e não deve ser utilizada para realizar substituição parcial da ATM.

7. EVENTOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todo e qualquer procedimento cirúrgico são: infecção, sangramento, risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos. Outros possíveis eventos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento ou fratura dos componentes;
- Pseudoartrose;
- Sensação de dor, desconforto ou incômodo com o implante;
- Comprometimento vascular ou neurológico em virtude do ato cirúrgico;
- Limitação de movimentação mandibular após a cirurgia

Especificamente no que concerne à limitação de movimentação mandibular no período pós-cirúrgico, é observado que a desinserção do músculo pterigóideo lateral - músculo este responsável pelos movimentos de lateralidade e que tem sua inserção no colo condilar - promove a limitação dos movimentos excursivos laterais. Movimentos de protrusão mandibular são realizados mediante contração bilateral dos músculos pterigóides laterais, que também ficam limitados, em virtude de sua desinserção.

Devido à biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação: titânio, titânio liga (Ti6Al4V) cobalto-cromo-molibdênio, polietileno de ultra alto peso molecular, tendo em vista a inexistência de relatos de incompatibilidade destes tipos de materiais com o organismo, considerando o longo histórico de uso em próteses articulares considera-se como materiais seguros e adequados para serem utilizados em próteses. É esperado que os implantes de titânio sofram processo de osseointegração. A osseointegração pode ocorrer tardiamente em pacientes portadores de diabetes e fumantes, havendo nestes pacientes um risco maior de não haver consolidação, osseointegração, e conseqüente falha da prótese.

Em casos de evento adverso, favor contatar a CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário do Serviço de

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: www.cpmh.com.br. Além disso, deve ser notificado à autoridade sanitária, ANVISA, através de seu portal eletrônico na área para notificação em vigilância sanitária “**NOTIVISA**”, disponível no sítio eletrônico: www.gov.br/anvisa/pt-br.

8. LIMPEZA DE COMPONENTES NÃO ESTÉREIS

8.1. Importante

Os procedimentos de limpeza são aplicáveis apenas ao componente PARAFUSO, pois somente este é um componente de apresentação NÃO ESTÉRIL. Seguindo instruções da NBR ISO 16884:2020 — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas, “*a instalação médica deve dominar os procedimentos de limpeza do processo de validação e deve ser capaz de exercer os controles requeridos pelo processo*”. Abaixo encontram-se recomendações gerais e **instruções específicas** para limpeza e esterilização do material fornecido não-estéril.

8.2. Recomendações Gerais

Para reduzir o risco de infecção, os implantes devem ser submetidos a um processo de limpeza antes da esterilização, utilizando os métodos de limpeza descritos abaixo. Cabe ressaltar que é de responsabilidade do serviço de saúde assistencial, hospital por exemplo, a validação dos métodos de limpeza e desinfecção utilizados, de acordo com as boas práticas, conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja implantado. A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias aos implantes.

8.3. Limpeza Manual

- Os implantes e instrumentais devem ser removidos de suas embalagens e imersos em um recipiente apropriado contendo detergente enzimático com pH neutro. OBS: O detergente enzimático utilizado deve ser regularizado pela ANVISA e as especificações de concentração, tempo de imersão e temperatura da solução devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendada pelo fabricante desta solução ou em conformidade com as orientações do serviço de saúde em que se está realizando a limpeza;

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

- Para executar o processo de limpeza manual, deve-se utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão. Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e cortantes;
- Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

8.4. Limpeza Automática (Lavagem por Lavadora Termodesinfectora)

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas do equipamento para não causar danos ou avarias uns aos outros. Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Fazer o carregamento da câmara do equipamento conforme orientação do fabricante do equipamento. Selecionar o ciclo da lavagem apropriado conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento ou pela validação do processo de limpeza da instituição. Acionar o equipamento e ao término do ciclo, remover os cestos;
- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro junto à ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução ou em conformidade com as orientações do serviço de saúde em que se está realizando a limpeza;
- Utilizar água destilada para a realização do processo de enxágue. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza com pano de limpeza que não libere fibras.

8.5. Limpeza Ultrassônica

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Recomenda-se que seja utilizado o procedimento de limpeza aprovado e validado pelo serviço de saúde responsável pelo procedimento;
- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro na ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizados exatamente como descritos nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

- Nos banhos ultrassônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente e, de preferência, com água destilada.

9. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS

9.1. Importante

Os procedimentos de esterilização são aplicáveis apenas ao componente PARAFUSO, pois somente este é um componente de apresentação NÃO ESTÉRIL.

9.2. Esterilização em Autoclave a Vapor

Os parafusos de fixação rígida da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH são fornecidos como não estéreis e devem ser submetidos à esterilização por calor úmido (autoclave a vapor sob pressão) antes do uso.

Os ajustes dos parâmetros na autoclave devem ser conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficácia desse procedimento. É responsabilidade da equipe de assistência à saúde a garantia de utilização de um processo e equipamento de esterilização que atenda aos critérios dispostos nesta Instrução de Uso para inativação total de micro-organismos.

Recomendamos a esterilização a vapor sob pressão em Autoclave, em equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

A CPMH validou e recomenda que sejam utilizados os seguintes parâmetros de esterilização em autoclaves (vapor saturado):

Método de Esterilização	Temperatura	Pressão	Tempo de ciclo	Tempo de secagem
Vapor sob pressão	134°C	210 kPa	10 minutos	45 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

Os parâmetros apresentados acima são embasados na NBR ISO 17665-1:2010 e nos testes de validação realizados pela fabricante do produto, CPMH.

10. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES ESTÉREIS

IMPORTANTE

Os componentes: FOSSA ARTICULAR e PLACA MANDIBULAR da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH são de uso único e já comercializados ESTÉREIS, o método de esterilização empregado no processo produtivo é a exposição ao Óxido de Etileno em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização por Óxido de Etileno empregada segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na ABNT NBR ISO 11135-1:2014 Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Estes componentes são fornecidos embalados unitariamente em duplo blister selado e caixa de papelão kraft. Para manutenção da esterilidade, deverão ser desembalados somente imediatamente antes do uso e em ambiente estéril. Ressalta-se, portanto, que não devem passar por procedimento de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos e estéreis.



As rotulagens dos componentes Fossa Articular e Placa Mandibular os identificam claramente como ESTÉREIS, assim como o método de esterilização empregado (ETO), além das demais informações que garantem a sua completa identificação e rastreabilidade. Antes do uso, é necessário confirmar a vigência do prazo de esterilização, e sob hipótese alguma deve-se utilizar o produto cujo prazo de validade da esterilização tenha expirado.

Ainda, caso as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens estejam violadas, o produto NÃO deve ser utilizado. Devem ser identificado como não conforme e impróprio para uso. Após proceder com o descarte de acordo com as informações desta instrução de uso. É PROIBIDO REPROCESSAR.




Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

11. TÉCNICA CIRÚRGICA



É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de implantação de Sistema para Artroplastia Total de ATM. A CPMH sugere a seguinte técnica cirúrgica, que deverá ser ajustada de acordo com as características do caso clínico:

	<p>Realize o acesso cirúrgico e posicione os guias de corte e perfuração da mandíbula e da fossa. Realize as perfurações para fixação dos guias. Utilizar brocas de Ø1.6mm para fixação dos guias da fossa com parafusos de Ø 2.0mm. Utilizar brocas de Ø2.0 mm para fixação dos guias do componente mandibular com parafusos de Ø 2.4mm . Após os guias terem sido fixados realiza-se as perfurações para posterior fixação do template da Prótese, sendo:</p> <p>-Realize a osteotomia da mandíbula e/ou fossa, caso necessário, com o instrumento piezo elétrico, brocas ou serras.</p>
	<p>Remova os guias de perfuração/corte. Coloque o splint interoclusal e utilize, opcionalmente, parafusos de bloqueio e fio de aço para estabilização do segmento distal na posição desejada.</p>

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

	<p>Posicione o template da fossa e do componente mandibular (não implantáveis e de cor laranja) com no mínimo 2 parafusos. Não utilizar todos os orifícios realizados na etapa de perfuração, pois poderá haver perda de estabilidade primária da prótese final.</p>
	<p>Remova o bloqueio intermaxilar, caso tenha sido realizado, e execute os movimentos de rotação e translação para avaliar a posição e a cinética do template da prótese de ATM. Estando o template na posição desejada e os movimentos tendo sido realizados satisfatoriamente remova os templates.</p>
	<p>Recoloque o Splint Oclusal em posição e realize o bloqueio maxilo-mandibular utilizando os parafusos de bloqueio e fio de aço. Posicione o componente da fossa em titânio e polietileno de ultra alto peso molecular, utilizando instrumento posicionador de fossa que simula a cabeça condilar protética para estabilização do componente da fossa. Instale os parafusos de fixação da fossa com parafusos corticais de Ø 2mm e comprimento conforme decisão clínico-cirúrgica. *Caso necessário utilize o parafuso Ø 2.4 mm como emergência.</p>

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

	<p>Posicione o componente mandibular e instale com parafusos bloqueados de Ø 2.4mm. *Caso necessário utilize o parafuso Ø 2.7 mm como emergência.</p>
	<p>Instalados os componentes da prótese de ATM (fossa e componente mandibular) remove-se o bloqueio, caso tenha sido realizado, retira-se o splint interoclusal. Faça movimentos de rotação e translação. Estando os movimentos satisfatórios faça a sutura dos planos.</p>

Recomenda-se a utilização dos templates das próteses previamente a instalação das próteses implantáveis, disponíveis junto com os implantes, durante o procedimento cirúrgico, para verificações e perfurações, de modo que o implante seja preservado e somente desembalado no momento de sua instalação no leito cirúrgico.

Devem ser realizadas as orientações sobre os cuidados pós-operatório de acordo com a prática cirúrgica.

12. CIRURGIA DE REVISÃO

Com base nos ensaios biomecânicos realizados, a vida útil estabelecida pela CPMH para a Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH é de no mínimo 5 anos a partir da cirurgia de implantação, com expectativa de longevidade maior que este prazo mínimo.

Contudo, diversos fatores podem interferir nesse prazo, já que a vida útil dos produtos está diretamente relacionada à sua correta implantação, técnica cirúrgica adequada, condição clínica

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

do paciente, adesão ao tratamento pós-operatório, às precauções, advertências e recomendações contidas nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

Durante o período de vida útil, o cirurgião deve submeter o paciente a acompanhamento periódico. Sinais e sintomas como dores ou perda de funcionalidade mandibular devem ser imediatamente verificados, podendo ser necessária cirurgia de revisão. Portanto, a decisão sobre a realização de cirurgia de revisão cabe somente ao cirurgião responsável e pelo acompanhamento da evolução do paciente.

13. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Procedimentos cirúrgicos envolvem riscos e o paciente deve estar informado e esclarecido sobre os riscos e benefícios a que ele estará submetido;
- O paciente deverá ser informado sobre a necessidade de relatar que é portador de Prótese previamente à realização de exames de Ressonância Magnética;
- O paciente deverá ser esclarecido sobre as restrições e cuidados que deverá adotar após a cirurgia de instalação da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH;
- Alterações percebidas pelo paciente deverão ser relatadas imediatamente ao profissional que o acompanha;
- O paciente deverá compreender as indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções, bem como a necessidade de acompanhamento periódico pelo médico e/ou dentista que o assiste;
- O paciente deve ser informado da existência da rastreabilidade de seus implantes e ter livre acesso a estas informações.

14. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 15°C a 30°C e umidade abaixo de 70%, em local limpo, arejado e seco. Não deve ser exposto à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura, contaminação biológica ou particulada;
- O transporte deverá ser realizado livre de vibrações e empilhamento;
- O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a integridade dos componentes, correta identificação e rastreabilidade;

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

- A manipulação deverá ser realizada com cuidado para evitar quedas, arranhões ou contaminação. Portanto, sugere-se que os componentes da prótese sejam abertos com cuidado e somente no momento de sua utilização no ato cirúrgico, antes manipular somente os templates;
- Não utilizar caso observe que a embalagem esteja violada ou danificada;
- Caso haja queda de qualquer componente da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH durante o ato cirúrgico, comprometendo a esterilização, este deverá ser descartado.

15. VALIDADE

Os componentes Fossa Articular e Placa Mandibular da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH são disponibilizados estéreis. Os implantes são esterilizados por método de Óxido de Etileno e possuem validade de 4 (quatro) anos após a data de fabricação/esterilização.

Os parafusos da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH são disponibilizados não estéreis, portanto, devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico e possuem validade indeterminada.

16. RASTREABILIDADE

São disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade, três unidades, com a identificação de cada componente da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH, uma delas para fixação obrigatória no prontuário clínico do paciente. O cirurgião deverá informar ao paciente sobre a existência desta rastreabilidade, bem como propiciar o livre acesso a estas informações por parte do paciente.

Além das etiquetas, a rastreabilidade da Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH está garantida pelas informações gravadas nos próprios implantes, com logomarca do fabricante CPMH, código do item e número de lote do produto.

17. DESCARTE

Para o descarte, recomenda-se que o implante seja deformado, limado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso antes de descartado em lixo hospitalar

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

conforme as normas da autoridade sanitária local e procedimentos da instituição de saúde. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente aproveitado.

Os implantes removidos dos pacientes devem ser devolvidos à CPMH devidamente limpos e descontaminados para investigação das causas da falha que levaram à remoção. Os implantes devem ser descontaminados antes da devolução ao fabricante ou do descarte. A descontaminação do implante removido deve ser realizada de acordo com a *ABNT NBR ISO 12891-1:2020*, com instruções descritas a seguir:

- Como instruído em norma técnica e em Boas Práticas Clínicas, o material explantado deve ser limpo antes de descontaminado e posteriormente descartado. Em virtude da utilização de multi-materiais no sistema de artroplastia de ATM, a limpeza e descontaminação do componente da fossa articular, por sua natureza polimérica, deve ser realizada de maneira diferente ao do componente mandibular, seguindo a tabela a seguir:

Dispositivo	Método de Limpeza	Método de descontaminação
Fossa Articular	Solução de enzima proteolítica, com tratamento ultrassônico, ou solução de hipoclorito de sódio (50mg/L a 60mg/L) ou peróxido de hidrogênio a 3%	Solução tamponada de glutaraldeído alcalino a 2% ou gás de óxido de etileno ou plasma de Peróxido de Hidrogênio (Sterrad™)
Componente mandibular	Enxágue intenso com água, etanol ou isopropanol aqueoso de 70 a 80%, com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica ou solução de hipoclorito de sódio (50mg/L a 60mg/L) ou peróxido de hidrogênio a 3%	Autoclave a vapor ou óxido de etileno

- As soluções de limpeza devem ser produzidas no momento de utilização, não podendo ficar armazenadas;
- As soluções enzimáticas devem ser descartadas de acordo com instruções do fabricante;

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

- Danos inevitáveis ao implante durante o processo de explantação devem ser comunicados ao fabricante. O material não pode ser, sob nenhuma hipótese, reutilizado. O material deverá ser limpo antes de limado e/ou cortado para descarte;
- Registros fotográficos do campo operatório previamente ao procedimento de remoção são desejáveis;
- Os explantes, após limpos e desinfetados, devem ser acomodados individualmente em embalagem ou recipiente duplo apropriado a fim de evitar potencial quebra, contaminação do ambiente ou exposição daqueles que manuseiam os pacotes durante o trânsito.

18. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH é um produto de alta qualidade, fabricado dentro de rígidas normas de qualidade, apresenta requisitos que o torna seguro e eficaz para o propósito de uso. O sistema abrange os componentes: **fossa articular, placa mandibular e parafusos de fixação rígida**. Todos os componentes do sistema são de **USO ÚNICO** e acompanhados de 1 (uma) unidade da Instrução de Uso e 3 (três) Etiquetas de Rastreabilidade, com todas as informações do produto, atendendo aos requisitos sanitários de rastreabilidade.

Embalagem placa mandibular

As placas mandibulares são fornecidas embaladas unitariamente. A embalagem primária é um duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. As placas mandibulares serão fornecidos **ESTÉREIS** (ETO), em conformidade com a ABNT NBR 14990-6:2009 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 6: Não tecidos. A embalagem secundária é uma caixa de papel kraft, dentro dela acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade, instrução de uso impressa e afixada na sua parte de trás um etiqueta contendo as informações de rastreabilidade e identificação da placa mandibular.

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

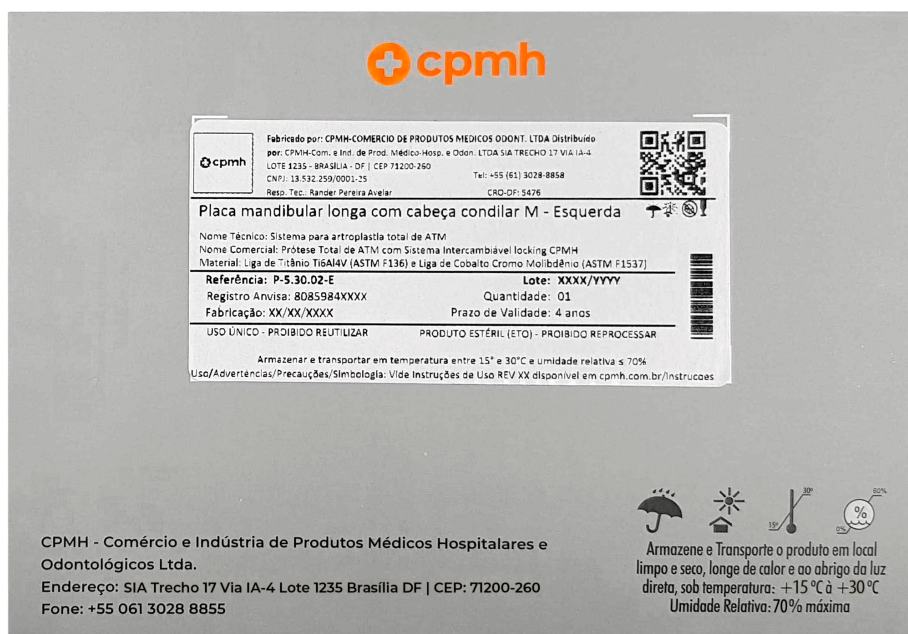


Placa Mandibular - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek



Placa mandibular - embalagem externa - caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanha 3 etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso impressa

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH



Placa mandibular - Etiqueta de rotulagem e rastreabilidade afixada na parte de trás da embalagem externa.



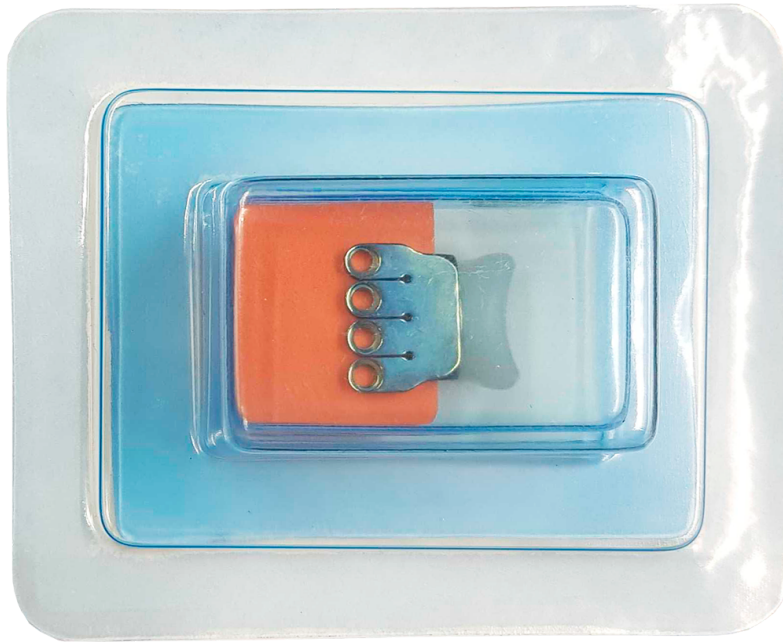
Placa mandibular - modelo de etiqueta de rotulagem e rastreabilidade. Etiqueta é afixada na embalagem externa e 3 unidades são enviadas dentro da caixa para utilização na rastreabilidade do produto.

Embalagem fossa articular

As fossas articulares são fornecidas embaladas unitariamente. A embalagem primária é um duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. Elas serão fornecidas **ESTÉREIS** (ETO), em conformidade com a ABNT NBR 14990-6:2009 - Sistemas e materiais de embalagem para

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

esterilização de produtos para saúde - Parte 6: Não tecidos. A embalagem secundária é uma caixa de papel kraft, dentro dela acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade e afixada na sua parte de trás um etiqueta contendo as informações de rastreabilidade e identificação da placa mandibular.

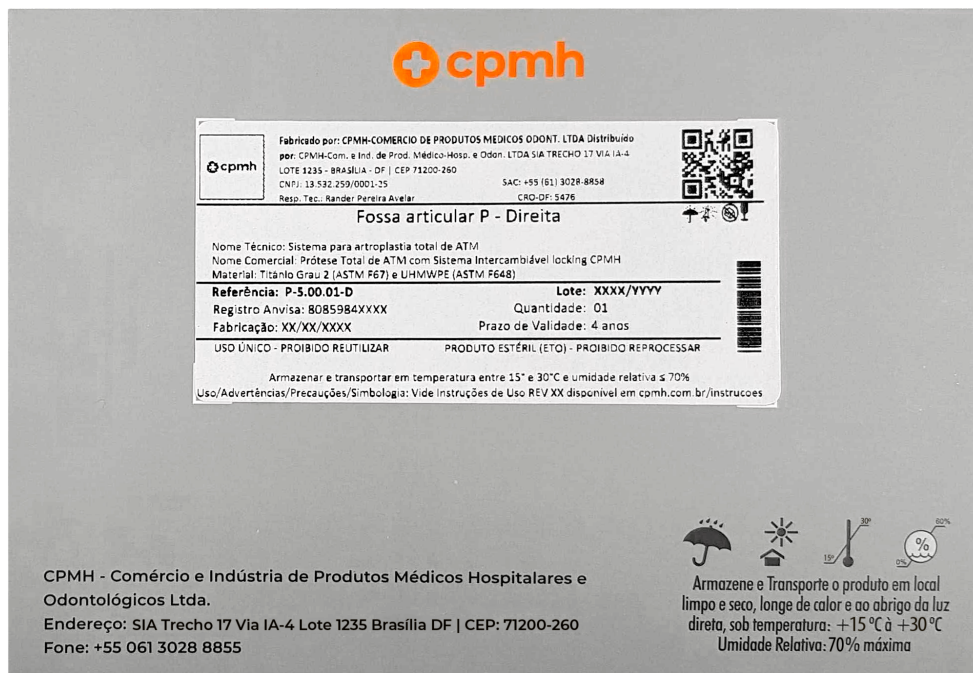


Fossa Articular - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH





Fossa Articular - embalagem externa - caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanha 3 etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso impressa



Fossa Articular - Etiqueta de rotulagem e rastreabilidade afixada na parte de trás da embalagem externa.

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

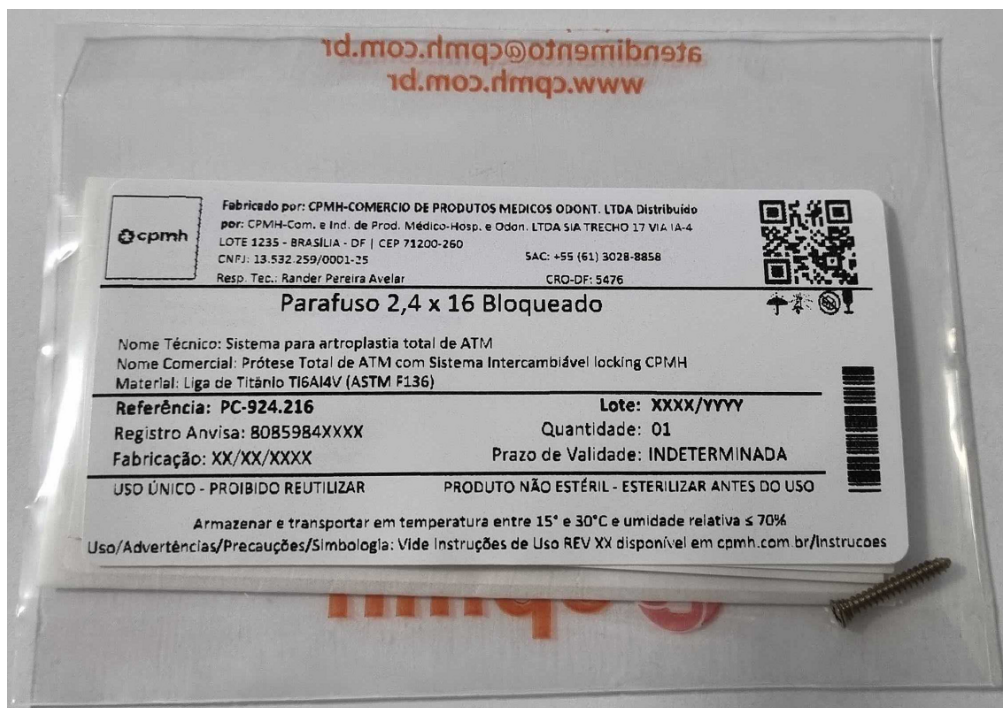
	Fabricado por: CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA Distribuido por: CPMH-Com. e Ind. de Prod. Médico-Hosp. e Odon. LTDA SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - BRASÍLIA - DF CEP 71200-260 CNPJ: 13.532.259/0001-25 SAC: +55 (61) 3028-8858 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar CRO-DF: 5476	
	Fossa articular P - Direita	
Nome Técnico: Sistema para artroplastia total de ATM Nome Comercial: Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável locking CPMH Material: Titânio Grau 2 (ASTM F67) e UHMWPE (ASTM F648)		
Referência: P-5.00.01-D		Lote: XXXX/YYYY
Registro Anvisa: 8085984XXXX		Quantidade: 01
Fabricação: XX/XX/XXXX		Prazo de Validade: 4 anos
USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR		PRODUTO ESTÉRIL (ETO) - PROIBIDO REPROCESSAR
Armazenar e transportar em temperatura entre 15° e 30°C e umidade relativa ≤ 70% Uso/Advertências/Precauções/Simbologia: Vide Instruções de Uso REV XX disponível em cpmh.com.br/instrucoes		

Fossa Articular - modelo de etiqueta de rotulagem e rastreabilidade. Etiqueta é afixada na embalagem externa e 3 unidades são enviadas dentro da caixa para utilização na rastreabilidade do produto.

Embalagem Parafusos

Os Parafusos para fixação são fornecidos em envelope plástico de polietileno termo selado. O material é comercializado **NÃO ESTÉRIL**, embalados de forma unitária e necessitam ser esterilizados antes do uso (Autoclave). Conforme modelo de etiqueta de rotulagem e rastreabilidade abaixo:

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH



Parafusos - Embalagem de plástico de polietileno termo selado. Etiqueta de rotulagem e rastreabilidade afixada na parte de trás da embalagem. Dentro da embalagem acompanha 3 etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso impresso.

	Fabricado por: CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA Distribuído por: CPMH-Com. e Ind. de Prod. Médico-Hosp. e Odon. LTDA SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - BRASÍLIA - DF CEP 71200-260 CNPJ: 13.532.259/0001-25 SAC: +55 (61) 3028-8858 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar CRO-DF: 5476	
	Parafuso 2,4 x 16 Bloqueado	
Nome Técnico: Sistema para artroplastia total de ATM Nome Comercial: Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável locking CPMH Material: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		
Referência: PC-924.216		Lote: XXXX/YYYY
Registro Anvisa: 8085984XXXX		Quantidade: 01
Fabricação: XX/XX/XXXX		Prazo de Validade: INDETERMINADA
USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR		PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
Armazenar e transportar em temperatura entre 15° e 30°C e umidade relativa ≤ 70% Uso/Advertências/Precauções/Simbologia: Vide Instruções de Uso REV XX disponível em cpmh.com.br/instrucoes		

Parafusos - modelo de etiqueta de rotulagem e rastreabilidade. Etiqueta é afixada na embalagem externa e 3 unidades são enviadas dentro da embalagem para utilização na rastreabilidade do produto.

Prótese Total de ATM sob medida com Sistema Intercambiável Locking CPMH

Elogios, Sugestões ou Reclamações

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8880, ou pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/> .

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.

FABRICANTE

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - CEP 71200-260 – Brasília/DF

CNPJ: 13.532.259/0001-25

www.cpmh.com.br

Contato: (61) 3028-8858 - sac@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 8085984XXXX

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

Rander Pereira Avelar

Responsável Legal e Técnico

CRO/DF 5476