

**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) 3028-8883, pelo e-mail [sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br) ou pelo sítio eletrônico disponível no endereço: <https://www.cpmh.com.br/sac>

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Reconstrução 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: Reconstrução para Maxila/Mandíbula Atrófica, Conectores e Parafusos. Todos os componentes são fornecidos ESTÉREIS (ETO) e de USO ÚNICO. Acompanham nas embalagens 3 etiquetas com as informações do produto, atendendo aos requisitos sanitários de rastreabilidade da RDC 594/2021.

O Sistema de Reconstrução CPMH é um dispositivo médico implantável, paciente-específico, fabricado em titânio, não absorvível e não-ativo, conforme a norma NBR ISO 14630: Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais. Seu projeto base é redimensionado baseado na anatomia específica de cada paciente, advinda de exames de imagem, tomografia computadorizada, visando a perfeita adaptação osso-implante, constituindo em solução segura e eficaz para reconstruções maxilares e mandibulares, com conseqüente melhoria na qualidade de vida dos usuários deste implante.

**Nome Técnico:** Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados (9000098)

**Nome Comercial:** Sistema de Reconstrução CPMH

**Componentes do Sistema:** Reconstrução para Maxila/Mandíbula, conectores e Parafusos (ver tabela no item abaixo).

**Matéria Prima:** Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4 e Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO).

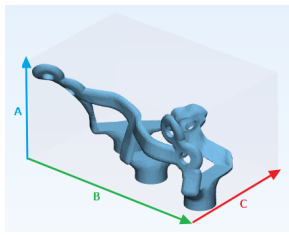
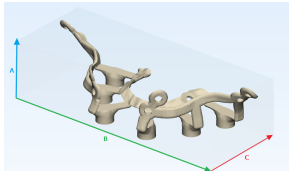


**1. COMPONENTES DO SISTEMA**

O componente Reconstrução está disponível em quatro modelos, para Maxila Atrófica ou Mandíbula Atrófica, podendo ser Parcial ou Total, fabricado por manufatura aditiva em titânio ligado (Ti6Al4V) conforme os requisitos da ABNT NBR 16627-4. O Sistema de Reconstrução CPMH é um produto paciente-específico, redimensionado e fabricado a partir de exame imagiológico do paciente receptor, atendendo todas as possibilidades de reconstrução de maxila e mandíbula atróficas.

Segue abaixo tabela com os modelos disponíveis de Reconstrução do Sistema de Reconstrução CPMH:

**Componentes do Sistema de Reconstrução CPMH**

<b>Imagem</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Composição</b>	<b>Dimensão (mm)<sup>1</sup> A x B x C</b>
	PC-353-1	Reconstrução para Maxila Atrófica Parcial	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 35 x 20 a 35 x 80 x 45
	PC-353-2	Reconstrução para Maxila Atrófica Total	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 60 x 20 a 35 x 120 x 45

	PC-354-1	Reconstrução para Mandíbula Atrófica Parcial	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 35 x 20 a 35 x 80 x 45
	PC-354-2	Reconstrução para Mandíbula Atrófica Total	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 60 x 20 a 35 x 110 x 45

<sup>1</sup>Para todos os modelos o ângulo entre hastes mesmo plano são 85° a 180° e o ângulo entre hastes e base das conexões são de 80° a 180°

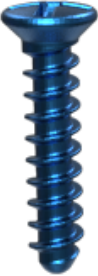
Os componentes conectores também estão disponíveis em quatro modelos que variam apenas a dimensão “B”, demonstrada no desenho abaixo, e que se refere a altura do componente transmucoso, sendo que as demais medidas se mantêm para todos o modelos, fabricados por usinagem em liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136), estes são componentes *standard*. Segue abaixo tabela com os modelos de conectores do Sistema de Reconstrução CPMH:


**Modelos de Conectores**

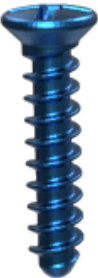
Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão (mm) A x B x C
	EPC-710.060	conector 0,60mm	Ti6Al4V ASTM F136	Ø4,8 x 0,60 x 2,2
	EPC-710.200	conector 2,00mm	Ti6Al4V ASTM F136	Ø4,8 x 2,0 x 2,2
	EPC-710.400	conector 4,00mm	Ti6Al4V ASTM F136	Ø4,8 x 4,0 x 2,2
	EPC-710.600	conector 6,00mm	Ti6Al4V ASTM F136	Ø4,8 x 6,0 x 2,2


Os Parafusos, para a fixação do Sistema de Reconstrução CPMH, estão disponíveis em modelos com e sem o tratamento superficial em SLA (Sand Blasted, Large-Grit, Acid Etching), fabricados por usinagem em liga de Titânio (ASTM F136), estes são componentes *standard*. Segue a relação de modelos disponíveis:

**Parafusos do sistema**

Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão (mm)
	EPC-920.104	Parafuso 2,0 x 04 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 04
	EPC-920.105	Parafuso 2,0 x 05 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 05
	EPC-920.106	Parafuso 2,0 x 06 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 06
	EPC-920.107	Parafuso 2,0 x 07 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 07
	EPC-920.108	Parafuso 2,0 x 08 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 08
	EPC-920.109	Parafuso 2,0 x 09 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 09
	EPC-920.110	Parafuso 2,0 x 10 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 10
	EPC-920.111	Parafuso 2,0 x 11 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 11
	EPC-920.112	Parafuso 2,0 x 12 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 12
	EPC-920.113	Parafuso 2,0 x 13 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 13
	EPC-920.114	Parafuso 2,0 x 14 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 14
	EPC-920.115	Parafuso 2,0 x 15 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 15
	EPC-920.116	Parafuso 2,0 x 16 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 16
	EPC-920.117	Parafuso 2,0 x 17 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 17
	EPC-920.118	Parafuso 2,0 x 18 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 18
	EPC-920.119	Parafuso 2,0 x 19 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 19
EPC-920.120	Parafuso 2,0 x 20 macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 20	

	EPC-924.104	Parafuso 2,4 x 04 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 04
	EPC-924.105	Parafuso 2,4 x 05 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 05
	EPC-924.106	Parafuso 2,4 x 06 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 06
	EPC-924.107	Parafuso 2,4 x 07 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 07
	EPC-924.108	Parafuso 2,4 x 08 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 08
	EPC-924.109	Parafuso 2,4 x 09 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 09
	EPC-924.110	Parafuso 2,4 x 10 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 10
	EPC-924.111	Parafuso 2,4 x 11 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 11
	EPC-924.112	Parafuso 2,4 x 12 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 12
	EPC-924.113	Parafuso 2,4 x 13 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 13
	EPC-924.114	Parafuso 2,4 x 14 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 14
	EPC-924.115	Parafuso 2,4 x 15 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 15
	EPC-924.116	Parafuso 2,4 x 16 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 16
	EPC-924.117	Parafuso 2,4 x 17 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 17
	EPC-924.118	Parafuso 2,4 x 18 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 18
	EPC-924.119	Parafuso 2,4 x 19 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 19
	EPC-924.120	Parafuso 2,4 x 20 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 20
EPC-924.121	Parafuso 2,4 x 21 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 21	
EPC-924.122	Parafuso 2,4 x 22 Macheante	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 22	

	EPC-S920.104	Parafuso 2,0 x 04 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 04
	EPC-S920.105	Parafuso 2,0 x 05 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 05
	EPC-S920.106	Parafuso 2,0 x 06 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 06
	EPC-S920.107	Parafuso 2,0 x 07 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 07
	EPC-S920.108	Parafuso 2,0 x 08 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 08
	EPC-S920.109	Parafuso 2,0 x 09 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 09
	EPC-S920.110	Parafuso 2,0 x 10 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 10
	EPC-S920.111	Parafuso 2,0 x 11 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 11
	EPC-S920.112	Parafuso 2,0 x 12 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 12
	EPC-S920.113	Parafuso 2,0 x 13 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 13
	EPC-S920.114	Parafuso 2,0 x 14 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 14
	EPC-S920.115	Parafuso 2,0 x 15 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 15
	EPC-S920.116	Parafuso 2,0 x 16 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 16
	EPC-S920.117	Parafuso 2,0 x 17 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 17
	EPC-S920.118	Parafuso 2,0 x 18 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 18
	EPC-S920.119	Parafuso 2,0 x 19 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 19
EPC-S920.120	Parafuso 2,0 x 20 macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 20	

	EPC-S924.104	Parafuso 2,4 x 04 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 04
	EPC-S924.105	Parafuso 2,4 x 05 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 05
	EPC-S924.106	Parafuso 2,4 x 06 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 06
	EPC-S924.107	Parafuso 2,4 x 07 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 07
	EPC-S924.108	Parafuso 2,4 x 08 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 08
	EPC-S924.109	Parafuso 2,4 x 09 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 09
	EPC-S924.110	Parafuso 2,4 x 10 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 10
	EPC-S924.111	Parafuso 2,4 x 11 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 11
	EPC-S924.112	Parafuso 2,4 x 12 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 12
	EPC-S924.113	Parafuso 2,4 x 13 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 13
	EPC-S924.114	Parafuso 2,4 x 14 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 14
	EPC-S924.115	Parafuso 2,4 x 15 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 15
	EPC-S924.116	Parafuso 2,4 x 16 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 16
	EPC-S924.117	Parafuso 2,4 x 17 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 17
	EPC-S924.118	Parafuso 2,4 x 18 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 18
	EPC-S924.119	Parafuso 2,4 x 19 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 19
	EPC-S924.120	Parafuso 2,4 x 20 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 20
	EPC-S924.121	Parafuso 2,4 x 21 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 21
EPC-S924.122	Parafuso 2,4 x 22 Macheante com SLA	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 22	

A definição do modelo e tamanho da Reconstrução adequados para cada paciente será feita com base no defeito apresentado no exame tomográfico. Quanto aos Conectores e Parafusos de fixação, o número de conectores poderá variar de 2 a 6 e a quantidade de parafusos poderá variar de 5 a 15. Durante a

fase de planejamento da Reconstrução, a equipe responsável irá indicar a quantidade ideal, bem como o posicionamento e os comprimentos mais adequados para cada caso, seguindo critérios técnicos para manufatura, porém tais parâmetros sempre serão ratificados pelo cirurgião.

O Sistema de Reconstrução CPMH pode ser implantado na maxila e/ou na mandíbula, a depender da necessidade de cada quadro clínico. Existem modelos específicos para mandíbula e maxila, conforme demonstrado acima.

## **2. INDICAÇÃO DE USO**

O Sistema de Reconstrução CPMH é um dispositivo médico de uso único, implantável, de longo prazo, invasivo cirurgicamente, empregado na reconstrução dos maxilares (maxila e mandíbula) de pacientes severamente atróficos.

O Sistema de Reconstrução CPMH devolve ao paciente a qualidade de vida através da recuperação funcional, além de impactar psicologicamente de forma favorável à autoestima.

## **3. MECANISMO DE AÇÃO/PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO**

O Sistema de Reconstrução CPMH constitui em sistema de fixação interna rígida, possui projeto base a partir do qual é redimensionado para cada caso, de maneira a se adaptar ao osso basal mandibular e/ou maxilar, colocado sob o periósteo, com conexões transmucosas, para restabelecimento funcional do sistema estomatognático.

## **4. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES**

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado ou violado;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou fora do prazo de validade;
- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes para a realização da técnica, bem como estar preparado para eventuais intercorrências durante o ato operatório. Deve-se ainda preparar o paciente no pré-operatório e pós-operatório, ter proficiência na técnica cirúrgica adotada, tomar as precauções e conhecer os potenciais riscos associados ao procedimento;
- Técnicas assépticas antes, durante e após o procedimento cirúrgico são importantes para o sucesso da cirurgia;
- Técnicas cirúrgicas inadequadas podem resultar em perda óssea, danos ao paciente, dor e falha parcial ou total do dispositivo médico;
- Acompanhamento profissional periódico do paciente é primordial para a avaliação do resultado do tratamento;



- A longevidade da prótese está diretamente ligada 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 o Sistema de Reconstrução 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;
- Ao usar o Sistema de Reconstrução CPMH em conjunto com qualquer tipo de substituto ósseo, todas as indicações e orientações referentes a cada material devem ser considerados;
- Os tratamentos com esteróides ou anticoagulantes podem comprometer a capacidade de osseointegração do dispositivo médico;
- O uso de medicamentos à base de bifosfonatos, especialmente quando associado a radioterapia, pode comprometer o reparo dos tecidos e em alguns casos promover quadro de osteorradionecrose no local da cirurgia. Recomenda-se um estudo detalhado da história do paciente antes de optar por qualquer solução cirúrgica;
- Mobilidade, perda óssea ou infecção podem ser indicações de falha do implante. A decisão sobre o melhor curso de ação deve ser avaliada cuidadosamente pelo profissional;
- Devido à condutividade do metal, a eletrocirurgia pode resultar em danos aos tecidos, lesões no paciente e falha do implante, portanto devem ser realizadas com cuidado;
- O paciente que possui o Sistema de Reconstrução CPMH implantado poderá ser submetido a exames de ressonância magnética para campos magnéticos de 3,0 Tesla. O profissional que irá realizar o exame deverá ser informado da presença da prótese e sua composição de metais não magnéticos de Liga de Titânio Ti6Al4V (Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 15664-9:2020);
- É importante o uso de parafusos em todos os furos do Sistema de Reconstrução, conforme o planejamento do produto.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Reconstrução CPMH não deve ser utilizado 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, alcoolismo, tabagismo;
- Alergia a qualquer dos componentes presentes no implante;
- Presença de transtornos que impossibilitam adesão às orientações médicas;
- Desenvolvimento ósseo incompleto/imaturo, como por exemplo em crianças.

O mau uso do implante ou a sua fixação imprópria podem levar ao afrouxamento dos parafusos, fraturas e/ou falha do tratamento. Eletrocirurgias, exposição à radiação e quimioterapias podem afetar a funcionalidade do Sistema de Reconstrução CPMH.

## 6. EVENTOS ADVERSOS

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

- Afrouxamento, deslocamento ou fratura dos componentes;
- Comprometimento vascular ou neurológico em virtude do ato cirúrgico;
- Sensação de dor, desconforto ou incômodo;
- Edema, hematomas, inflamação, infecção, esfoliação, formação de abscesso, hiperplasia, irregularidades gengivais, complicações associadas com anestesia, falha do implante ou exposição.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer como resultado de fatores iatrogênicos ou da resposta do paciente. A remoção do implante deve ser considerada sempre que apresentar sinais de comprometimento que não podem ser controlados pelo tratamento pós-operatório.

Devido à biocompatibilidade do material utilizado na fabricação, o titânio, tendo em vista a inexistência de relatos de incompatibilidade deste tipo de material com o organismo, considerando o longo histórico de uso em implantes, considera-se como material seguro e adequado para o fim. 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 consequente falha da prótese.

Em casos de evento adverso, favor contatar a CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, pelo e-mail: [sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br), ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: [www.cpmh.com.br/sac](http://www.cpmh.com.br/sac). 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](http://www.gov.br/anvisa/pt-br).

## 7. ESTERILIZAÇÃO

### IMPORTANTE

Todos os componentes do Sistema de Reconstrução 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 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.

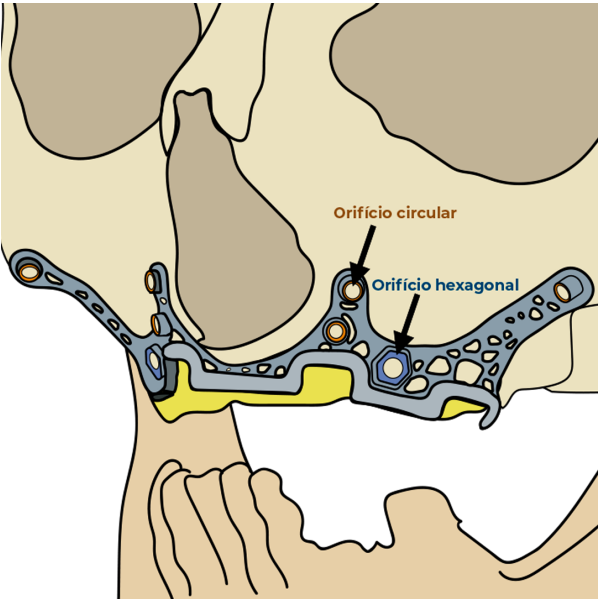
As rotulagens dos componentes os identificam claramente como ESTÉREIS, assim como o método de esterilização empregado (ETO), além das demais informações que garantem a sua completa identificação e rastreabilidade. Antes do uso, é necessário confirmar a vigência do prazo de esterilização, e sob hipótese 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. Deve ser identificado como não conforme e impróprio para uso. Após proceder com o descarte de acordo com as informações desta instrução de uso.

## 8. TÉCNICA CIRÚRGICA

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

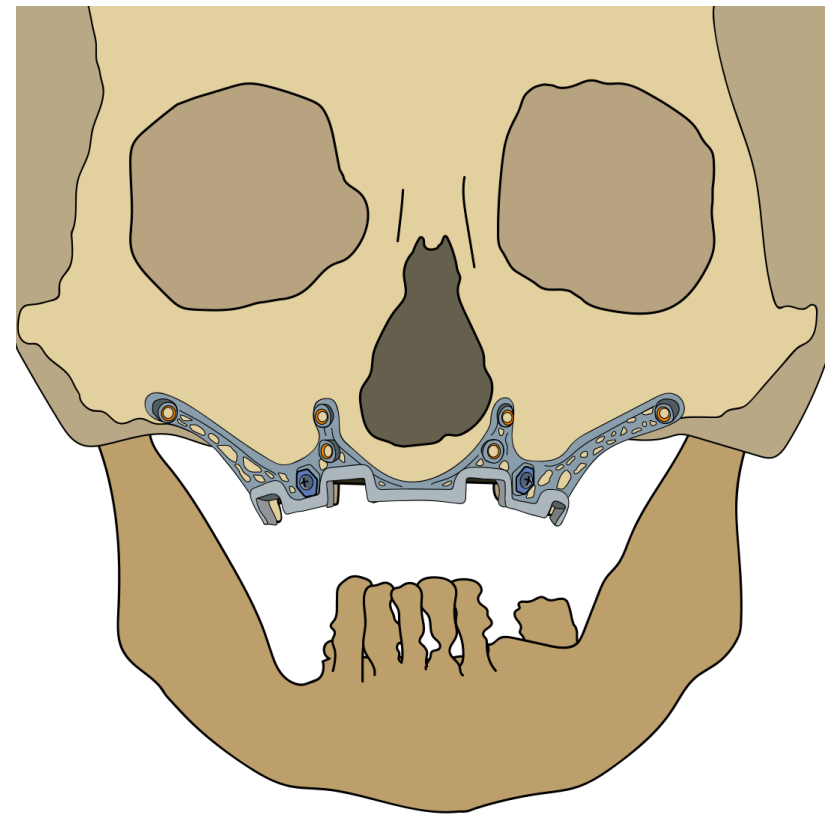
A embalagem deve ser aberta segundo as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. Ao abrir a embalagem verifique a integridade do material, caso haja arranhões, trincas ou sujidades suspenda o procedimento imediatamente e entre em contato com o fabricante.


1	Anestesia.	
2	Incisão e descolamento do retalho cirúrgico de espessura total da área que receberá o implante. Sugere-se incisão em fundo de vestibulo para minimizar risco de exposição do sistema de fixação.	
3	<p>Posicionamento do dispositivo de perfuração e osteotomia (Guia Cirúrgico):</p> <p>Realizado o descolamento do retalho, o guia cirúrgico deve ser posicionado sobre a superfície óssea do paciente e estabilizado com parafusos de fixação do sistema 2.0mm, nos orifícios hexagonais, utilizando brocas de 1.5 mm de diâmetro. Atentar-se para que os tecidos moles não se interponham entre a superfície óssea e o guia cirúrgico.</p> <p>Uma vez estabilizado, com pelo menos um parafuso de cada lado, o cirurgião poderá prosseguir com a perfuração dos orifícios com formato circular utilizando brocas de 1.5mm de diâmetro. Esses orifícios serão correspondentes aos orifícios do implante subperiosteal subsequente.</p>	

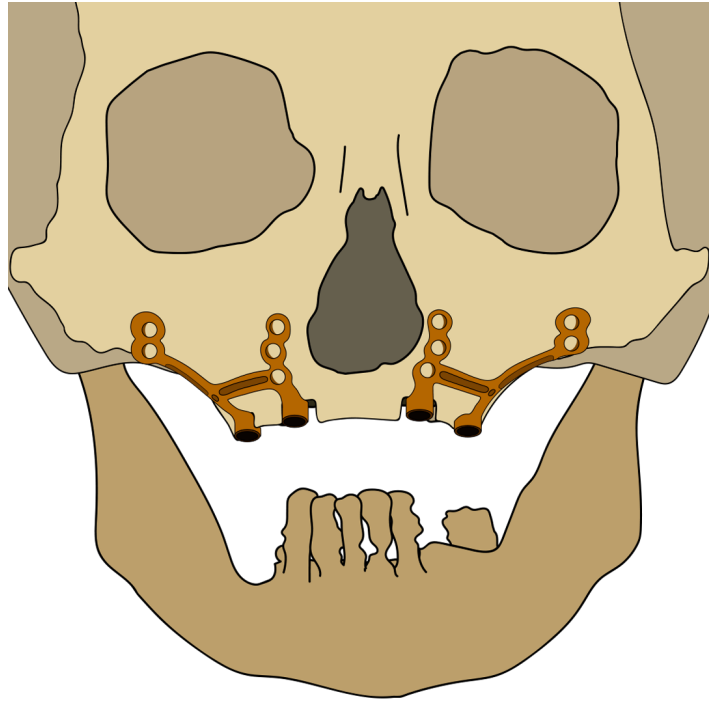
Preparações ósseas (com guias em posição):

4

A preparação do leito ósseo para posterior adaptação do implante subperiosteal deve seguir a direção das superfícies planas contidas no guia cirúrgico. Tais osteotomias podem ser realizadas com instrumentos rotatórios como brocas cilíndricas ou esféricas e/ou instrumentos de cirurgia piezoelétrica. Toda atenção é necessária para que se siga o plano de orientação da osteotomia, evitando superficialização das mesmas, muito comum, em virtude do posicionamento supinado do paciente durante o procedimento.



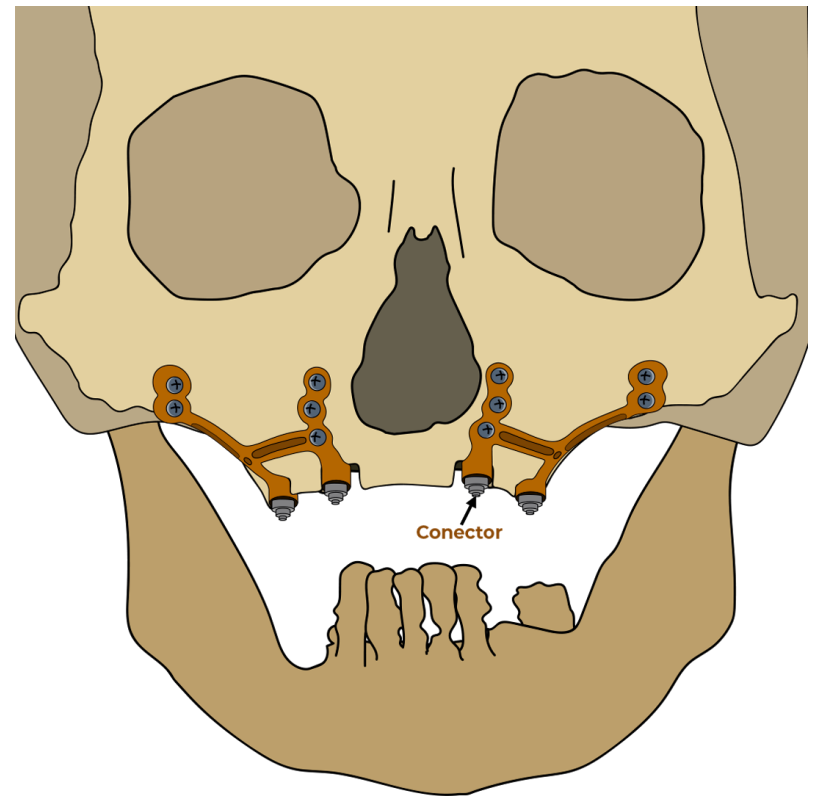
<p><b>5</b></p>	<p>Remova o guia cirúrgico, utilizando a mesma chave utilizada para instalação dos parafusos de estabilização. Seguindo o procedimento corretamente, espera-se uma condição semelhante à imagem ao lado.</p>	
<p><b>6</b></p>	<p>Teste a adaptação do implante sobre as preparações ósseas realizadas:</p> <p>Caso eventualmente necessário, realize ajustes no osso com uma broca cilíndrica, esférica ou instrumento piezoelétrico para remoção de interferências e adaptação precisa.</p>	

<p>7</p> <p>Fixação do implante:</p> <p>Inicie a fixação do implante subperiosteal pelas perfurações mais anteriores, pois possuem acesso e visualização facilitados. Atentar que nem todas as perfurações para o implante estão presentes no guia cirúrgico. As perfurações não presentes no guia deverão ser realizadas através da perfuração do implante utilizando a broca de 1.5mm de diâmetro.</p> <p>Sugere-se a instalação alternada dos parafusos, sem realizar o aperto completo dos mesmos, o torque final deve ser aplicado após a instalação de todos os parafusos.</p> <p>Os comprimentos dos parafusos específicos de cada perfuração, encontram-se em relatório fornecido conjuntamente ao sistema de reconstrução CPMH e devem ser rigorosamente utilizados.</p> <p>Se eventualmente alguma área da placa não estiver em contato com o tecido ósseo, deve-se fazer o uso de enxertos autólogos ou substituto ósseo (biomateriais) na região.</p>	
---	--

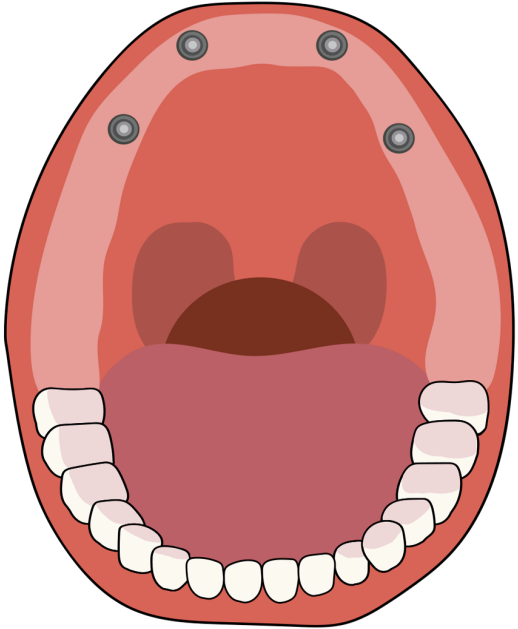
8

Instalação dos Conectores:

Estes devem ser instalados utilizando instrumentais apropriados e respeitando-se o limite de torque de instalação do conector que é de 20N.cm. Qualquer torque adicional pode incorrer em fratura no parafuso de estabilização do conector.





<p>9</p>	<p>Instalar cicatrizadores dos conectores, utilizando instrumental apropriado, não excedendo torque de instalação de 10 N.cm.</p>	
<p>10</p>	<p>Realize a sutura do tecido.</p>	

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- **NÃO REALIZE CONFORMAÇÃO OU MODELAMENTO NA PLACA DE RECONSTRUÇÃO CPMH.**
- O material de fabricação (Ti6AL4V) não aceita dobra ou modelamento. Em caso de dobra, o sistema pode fraturar.
- Em caso de perda de estabilidade do parafuso de fixação do implante, parafusos de 2.4 mm de diâmetro (parafuso de emergência), fornecidos conjuntamente ao sistema e identificados em coloração diferente das dos parafusos de fixação 2.0mm.
- Após a instalação da Placa de Reconstrução CPMH o sistema pode receber, a critério do cirurgião, a barra trabeculada (RMS 80859849022) no mesmo momento cirúrgico.

- Realize a sutura por planos e oriente o paciente sobre os cuidados pós-operatórios necessários.

**9. SISTEMA COMPATÍVEL**

O Sistema de Reconstrução CPMH é compatível com o Sistema de Barra Trabeculada CPMH, Número de Registro: 80859849022

**10. INSTRUMENTAIS DE APOIO**

Os instrumentos cirúrgicos para implantação foram especialmente projetados para a utilização na cirurgia do Sistema de Reconstrução CPMH. Abaixo segue a tabela de instrumentais recomendados para a cirurgia de implante. Os instrumentais não são objetos deste processo de registro e estão devidamente regularizados na Anvisa:

Tabela 4 - Instrumentos de apoio recomendados para uso

<b>Descrição</b>	<b>Material</b>	<b>Uso</b>	<b>Registro ANVISA</b>
Dispositivo em Titânio – Estéril	Titânio liga Ti6Al4V	Auxiliar no ato cirúrgico durante o posicionamento e perfuração em osteotomias	80859849016
Kit de Instrumental de Apoio - Reutilizável	Aço Inox, Alumínio e ABS	Aparafusamento e perfuração óssea.	80859849021
Kit de Instrumental Custom Estéril	Aço Inox, Alumínio e ABS	Aparafusamento e perfuração óssea.	80859849020
Kit de Instrumental Custom Não Estéril	Aço Inox, Alumínio e ABS	Aparafusamento e perfuração óssea.	80859849019
Kit de Instrumental de Apoio Descartável	Aço Inox, Alumínio e ABS	Aparafusamento e perfuração óssea.	80859849018

Todos os instrumentos utilizados na implantação do Sistema de Reconstrução CPMH devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentos com sinais de desgaste, sujidades ou perda de propriedades. Se os instrumentais apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser retornados ao fabricante para análise, reparo ou descarte.

Os Instrumentais CPMH indicados acima devem ser manuseados conforme instruções de uso próprias.

Os implantes devem ser manuseados sempre com instrumentos adequados para evitar danos. Instrumentos com dentes, serras e pontas devem ser utilizados com cuidado. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate a CPMH.

## 11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião deverá informar adequadamente ao paciente sobre a função e os cuidados necessários, bem como os riscos conhecidos associados ao produto:

- 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 Implante 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 do Sistema de Reconstrução 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.

## 12. RECOMENDAÇÕES

- Um plano de higiene deve ser prescrito pelo cirurgião, que pode incluir o controle mecânico e químico do biofilme;
- A antibioticoterapia é recomendada e a decisão por utilizá-la é critério do cirurgião;
- Durante a primeira semana, pelo menos uma visita é recomendada para monitoramento e orientações ao paciente;

- A remoção do dispositivo médico deve ser considerada em caso de exposição recorrente, complicações que não podem ser controladas por tratamentos pós-operatórios padrão, inflamação do tecido ou evidência de infecção, mas sempre a critério do cirurgião responsável.

### **13. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO**

- O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de até 30°C e umidade abaixo de 75%, 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 na embalagem original, garantindo assim a integridade dos componentes, correta identificação e rastreabilidade;
- A manipulação deverá ser realizada com cuidado para evitar quedas, arranhões ou contaminação. Portanto, sugere-se que os componentes do sistema sejam abertos com cuidado e somente no momento de sua utilização no ato cirúrgico;
- Não utilizar caso observe que a embalagem esteja violada ou danificada;
- Caso haja queda de qualquer componente do Sistema de Reconstrução CPMH durante o ato cirúrgico, comprometendo a esterilização, este deverá ser descartado.

### **14. VALIDADE**

O Sistema para Reconstrução CPMH é disponibilizado totalmente estéril por método de Óxido de Etileno (ETO). Os componentes do Sistema para Reconstrução CPMH, possuem prazo de validade de 1 ano para sua instalação no paciente, para que seja assegurado seu encaixe preciso.

### **15. RASTREABILIDADE**

São disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade, três unidades, com a identificação de cada componente do Sistema de Reconstrução CPMH. Uma delas destina-se à fixação obrigatória no prontuário clínico do paciente, outra a ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança e a terceira deverá ser fixada em documentação a ser entregue ao 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 do Sistema de Reconstrução CPMH está garantida pelas informações gravadas nos próprios implantes, com logomarca do fabricante CPMH, código do item e número de lote do produto.

**16. DESCARTE**

Os implantes devem ser descontaminados antes da devolução ao fabricante ou do descarte.

Os implantes removidos dos pacientes devem ser devolvidos à CPMH devidamente limpos e descontaminados para investigação das causas da falha que levaram à remoção. 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, o material explantado deve ser limpo antes de descontaminado e posteriormente descartado ou enviado para investigação da causa de falha. A limpeza e descontaminação dos componentes do Sistema de Reconstrução CPMH devem seguir a tabela a seguir:

Método de limpeza e descontaminação aplicáveis

Dispositivo	Método de Limpeza	Método de descontaminação recomendado
Sistema de Reconstrução CPMH	Enxágue intenso com água, etanol ou isopropanol aquoso 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

- 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;
- 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 no intuito de auxiliar na identificação dos motivos que levaram a falha do implante;

- O implante após removido deve ser limpo e desinfetado, acomodado individualmente em embalagem ou recipiente duplo apropriado a fim de evitar potencial quebra, contaminação do ambiente ou exposição daqueles que manuseiam o pacote durante o trânsito.

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 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.

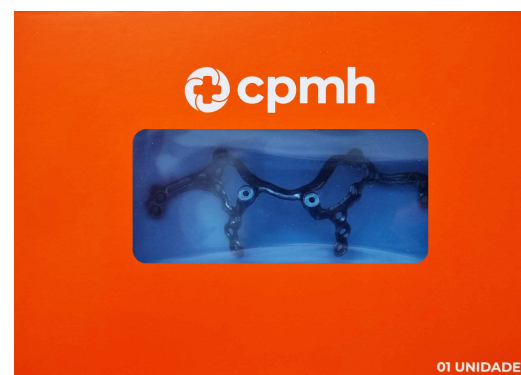
## 17. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O componente Reconstrução, do Sistema de Reconstrução CPMH, é **ESTÉRIL (ETO)** e de **USO ÚNICO**. É fornecido embalado unitariamente em embalagem primária/secundária de duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek, 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 terciária é uma caixa de papel kraft, dentro dela acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade e uma instrução de uso impressa, afixada na parte de trás da caixa consta etiqueta com as informações de rastreabilidade e identificação dos produtos, conforme demonstrado nas imagens a seguir:







### Embalagem Reconstrução Mandibular / Maxilar



*Reconstrução Mandibular/Maxilar - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek*



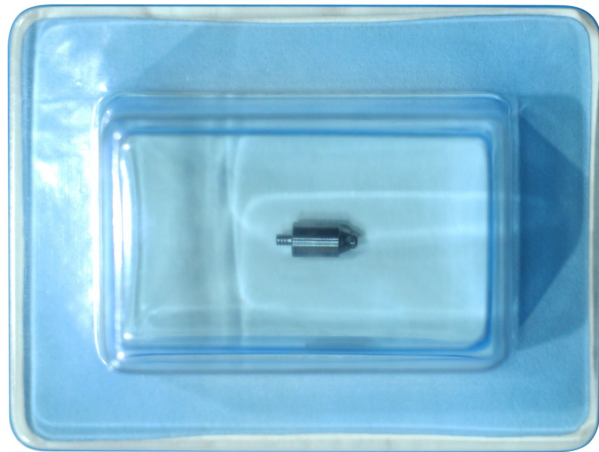
*Reconstrução Mandibular/Maxilar - Embalagem externa em caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade.*

	<b>Fabricado por:</b> CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA
	<b>Distribuído por:</b> 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 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar
	Tel: +55 (61) 3028-8883 CRO-DF: 5476
Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédico e Dispositivos Associados Nome Comercial: Sistema de Reconstrução CPMH Material: Ti6Al4V	
<b>RECONSTRUÇÃO PARA MAXILA ATRÓFICA TOTAL</b>	
"Dispositivo Médico Paciente-Específico"	
<b>Dr(a):</b> XXXXX YY ZZZZZ	<b>CRM/CRO:</b>
	<b>Paciente:</b> XYZ
<b>Referencia:</b> PC-353-1	<b>Lote:</b> XXX/YYY <b>Registro ANVISA:</b> XXXXXXXXX
<b>Fabricação:</b> XX/XX/XX	<b>Prazo de Validade:</b> 1 ano <b>Quantidade:</b> 1
ANTES DE UTILIZAR, CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO	
USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR	PRODUTO ESTÉRIL (ETO)
Armazenar e transportar em temperatura até 30°C e Umidade até 75%	
Uso/Advertências/Precauções/Simbologia: Vide Instrução de Uso, disponível em <a href="http://cpmh.com.br/instrucoes">cpmh.com.br/instrucoes</a>	
	    

*Reconstrução para Maxila Atrófica Total - modelo de etiqueta de rotulagem e rastreabilidade. A etiqueta é afixada na embalagem externa e 3 unidades são enviadas dentro da caixa para utilização na rastreabilidade do produto.*

Os componentes conectores, do Sistema de Reconstrução CPMH, são **ESTÉREIS (ETO)** e de **USO ÚNICO**. São fornecidos em embalagem contendo 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 unidades. A embalagem primária é um blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek, 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 um envelope plástico de polietileno, dentro dela acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade e uma instrução de uso impressa, afixada na parte de trás do envelope consta etiqueta com as informações de rastreabilidade e identificação dos produtos, conforme demonstrado nas imagens a seguir:

**Embalagem dos Conectores**



*Conectores - Embalagem em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek*



*Conectores - Embalagem externa em caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade.*



	<b>Fabricado por:</b> CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA
	<b>Distribuído por:</b> 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 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar
	Tel: +55 (61) 3028-8883 CRO-DF: 5476
Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédico e Dispositivos Associados Nome Comercial: Sistema de Reconstrução CPMH Material: Ti6Al4V	
<b>CONECTOR 6,0mm</b> "Dispositivo Médico Paciente-Específico"	
<b>Dr(a):</b> XXXXX YY ZZZZ	<b>CRM/CRO:</b>
<b>Paciente:</b> XYZ	
<b>Referencia:</b> EPC-710.600	<b>Lote:</b> XXX/YYY <b>Registro ANVISA:</b> XXXXXXXXX
<b>Fabricação:</b> XX/XX/XX	<b>Prazo de Validade:</b> 1 ano <b>Quantidade:</b> 1
ANTES DE UTILIZAR, CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO	
USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR	PRODUTO ESTÉRIL (ETO)
Armazenar e transportar em temperatura até 30°C e Umidade até 75%	
Usos/Advertências/Precauções/Simbologia: Vide Instrução de Uso, disponível em <a href="http://cpmh.com.br/instrucoes">cpmh.com.br/instrucoes</a>	
	    

*Conectores - modelo de etiqueta de rotulagem e rastreabilidade. A etiqueta é afixada na embalagem externa e 3 unidades são enviadas dentro da embalagem para utilização na rastreabilidade do produto. As informações: nome do fabricante, endereço, responsável técnico, modo de uso, advertências e precauções estão presentes na embalagem do material.*

Os componentes Parafusos, do Sistema de Reconstrução CPMH, são **ESTÉREIS (ETO)** e de **USO ÚNICO**. São fornecidos em embalagem contendo de 1 a 25 unidades. A embalagem primária/secundária é um duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek, 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 terciária é uma caixa de papel kraft, dentro dela acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade e uma instrução de uso impressa, afixada na parte de trás da caixa consta etiqueta com as informações de rastreabilidade e identificação dos produtos. Os parafusos em especial, serão acomodados dentro da embalagem em “berço” fabricado em polipropileno (PP), conforme imagens a seguir:







**Embalagem Parafusos**



*Parafusos - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek*



*Parafusos - Embalagem externa em caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade*

	<b>Fabricado por:</b> CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA
	<b>Distribuído por:</b> 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 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar
	Tel: +55 (61) 3028-8883 CRO-DF: 5476
Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédico e Dispositivos Associados Nome Comercial: Sistema de Reconstrução CPMH Material: Ti6Al4V	
<b>PARAFUSO MACHEANTE 2,0 x 15mm</b> " Dispositivo Médico Paciente-Específico "	
<b>Dr(a):</b> XXXXX YY ZZZZZ	<b>CRM/CRO:</b>
<b>Paciente:</b> XYZ	
<b>Referencia:</b> EPC-920.115	<b>Lote:</b> XXX/YYY <b>Registro ANVISA:</b> XXXXXXXXX
<b>Fabricação:</b> XX/XX/XX	<b>Prazo de Validade:</b> 1 ano <b>Quantidade:</b> 1
ANTES DE UTILIZAR, CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO	
USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR	PRODUTO ESTÉRIL (ETO)
Armazenar e transportar em temperatura até 30°C e Umidade até 75%	
Usos/Advertências/Precauções/Simbologia: Vide Instrução de Uso, disponível em <a href="http://cpmh.com.br/instrucoes">cpmh.com.br/instrucoes</a>	
	    

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

- *Esta instrução de uso é disponibilizada apenas no formato não impresso, conforme IN 4-2021, e poderá ser acessada em [cpmh.com.br/instrucoes](https://www.cpmh.com.br/instrucoes)*

**Elogios, Sugestões ou Reclamações**

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, ou pelo e-mail: [sac@cpmh.com.br](mailto: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](http://www.cpmh.com.br)

Contato: (61) 3028-8883- [sac@cpmh.com.br](mailto: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