

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 01

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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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

O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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: Guias de osteotomia, placas de fixação sob medida, guias oclusais Surgicalguides, biomodelos e parafusos de fixação rígida. Os componentes guias de osteotomia e placas de fixação sob medida são fornecidos embalados unitariamente em grau cirúrgico, blister e caixa de papelão kraft, enquanto os componentes guias oclusais Surgicalguides e biomodelos são fornecidos embalados fornecidos unitariamente em grau cirúrgico e caixa de papelão kraft, ambos como ESTÉREIS (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.

O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH é um dispositivo médico implantável, de uso único, modular e de fixação rígida. Seu design foi projetado após vasto estudo da literatura e da anatomia humana visando a melhor adaptação e aos mais variados perfis antropométricos, sendo uma solução segura e eficaz para a correção de deformidades dentofaciais diversas, com conseqüente melhoria na qualidade de vida do receptor deste implante.

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH



Nome Técnico: Sistema de Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

Nome Comercial: Ortognática sob medida

Componentes do Sistema: Guias de osteotomia, placas de fixação sob medida, guias oclusais Surgicalguides, biomodelos e parafusos de fixação rígida.

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136, Clear Resin Cartridge V4 (Form2) e Titânio Grau 2 ASTM F67.*

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

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

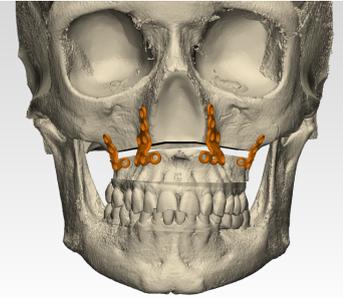
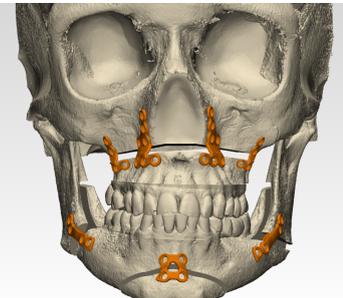
2. COMPONENTES DO SISTEMA

O sistema é subdividido em três variantes, que modalizam pela quantidade e localização das osteotomias planejadas. Independente da variante, são sempre compostos por: Guias de osteotomia sob medida, placas de fixação sob medida, guias oclusais Surgicalguides, biomodelos e parafusos de fixação rígida. Os guias de osteotomia e as placas de fixação são fabricados pela tecnologia de manufatura aditiva por sinterização de metal a laser (SLM) em titânio ligado (Ti6Al4V) conforme os requisitos da ABNT NBR 16627-4. Os guias oclusais Surgicalguides são dispositivos dentossuportados que visam garantir e verificar a posição espacial do complexo maxilomandibular no momento da fixação interna rígida dos segmentos ósseos e são fabricados pela tecnologia de manufatura aditiva por Processamento de Luz Digital (DLP). Os biomodelos são representações tridimensionais táteis do paciente e podem ser manipulados no transoperatório, são fabricados em polímero por meio de tecnologia de manufatura aditiva por fusão de filamento (FDM). Sistema de Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH é um produto paciente-específico, redimensionado e fabricado a partir

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

de exame imagiológico do paciente receptor, atendendo todas as possibilidades de correção de deformidades dentofaciais.

Segue abaixo tabela com os modelos do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH, com as dimensões máximas de cada placa.

Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão individual máxima das placas (mm) A x B x C
	KITPC-6000	ORTOGNÁTICA SOB MEDIDA - MAXILA	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 35 x 20 a 35 x 120 x 45
	KITPC-6001	ORTOGNÁTICA SOB MEDIDA - MANDIBULA	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 35 x 20 a 35 x 120 x 45
	KITPC-6002	ORTOGNÁTICA SOB MEDIDA MAXILA, MANDÍBULA E MENTO	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4	15 x 35 x 20 a 35 x 120 x 45

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

Os parafusos para a fixação dos componentes do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH, são fabricados em liga de Titânio (ASTM F136). Segue a relação de modelos disponíveis:

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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

	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

A definição dos modelos, quantidade de parafusos e tamanhos das placas mais adequados para cada paciente e caso clínico cabe exclusivamente ao cirurgião e são definidos no momento da solicitação do caso. O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH pode ser implantado unilateralmente ou bilateralmente, dependendo da indicação diagnosticada pelo cirurgião responsável.

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

3. INDICAÇÃO DE USO

O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH é indicado para correção de deformidades dentofaciais congênitas ou adquiridas.

As deformidades dentofaciais podem ser causadas por múltiplos fatores, desde alterações genéticas, como síndrome de Apert, Goldenhar, dentre outras; alterações patológicas, como por exemplo hiperplasias condilares ou microssomias hemifaciais e como sequelas de trauma. A correção dessas alterações em pacientes dentro do escopo deste produto passa pela abordagem cirúrgica, envolvendo osteotomias associadas a materiais de fixação óssea.

O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH é indicado para pacientes que já cessaram a fase de crescimento, conforme diagnóstico do profissional assistente.

4. MECANISMO DE AÇÃO / PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

A realização de procedimentos cirúrgicos para correção de deformidades dentofaciais geralmente está associada a osteotomias e fixação dos segmentos ósseos. O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH, possui guias de osteotomia e perfuração fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4, para auxiliar o cirurgião na transferência do planejamento cirúrgico virtual ao ambiente de centro cirúrgico por meio de dispositivos dentossuportados sob medida. Possui ainda placas de fixação óssea fabricadas em Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 16627-4, que permitem a estabilização dos segmentos ósseos na posição planejada, associado a parafusos de fixação. O posicionamento das placas de fixação óssea é ditado pelas perfurações contidas nos guias de perfuração e asseguradas em posição com o uso conjunto guias oclusais Surgicalguides temporários. Os biomodelos permitem a visualização tridimensional da estrutura óssea do paciente, permitindo ao cirurgião melhor localização espacial e vislumbre da necessidade de extensão do descolamento dos tecidos moles, inclusive durante o ato cirúrgico, uma vez que são esterilizáveis em ETO. Todos esses componentes em conjunto permitem o reestabelecimento funcional adequado do sistema estomatognático, no que concerne a deglutição, fonação, funções digestivas e respiratórias, 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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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 do sistema 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 o sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 o sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 grau 2 (ASTM F67) e titânio liga F136 (ASTM F136).
- As placas maxilares e mandibulares devem ser fixadas no paciente utilizando a quantidade mínima de parafusos listados na tabela abaixo.

Tipo de Dispositivo	Presentes nos códigos	Qtd. de furos mínima e máxima	Qtd. mínima de parafusos a utilizar	Qtd. recomendada de parafusos a utilizar
Placas maxilares	KITPC-6000 e KITPC-6002	4-9	4	todos os furos disponíveis

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

Placas mandibulares	KITPC-6001 e KITPC-6002	4-8	4	todos os furos disponíveis
Placas para mento	KITPC-6001 e KITPC-6002	4-5	4	todos os furos disponíveis

6. CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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;
- Presença de hábitos parafuncionais;
- Desenvolvimento ósseo incompleto/imaturo, como crianças por exemplo.

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 mandibulares no período pós-cirúrgico, é observado que a desinserção dos músculos elevadores da mandíbula,

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

responsáveis pelos movimentos de fechamento mandibular. Limitação esta que geralmente é resolvida com fisioterapia pós-operatória.

Devido à biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação, tendo em vista a inexistência de relatos de incompatibilidade destes tipos de materiais com o organismo, considerando o longo histórico de uso em implantes 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 consequente 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 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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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;
- 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;

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

- 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;
- 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 do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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.

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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.

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: GUIAS DE OSTEOTOMIA SOB MEDIDA, PLACAS DE FIXAÇÃO SOB MEDIDA, GUIAS OCLUSAIS SURGICALGUIDES E BIOMODELOS do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 grau cirúrgico e 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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

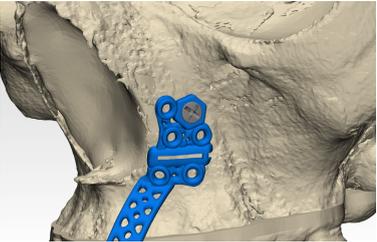
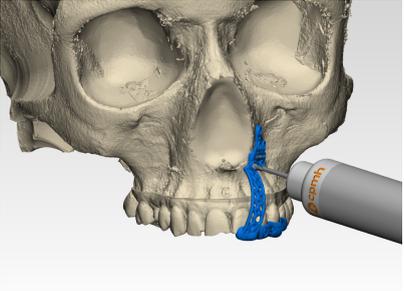
por procedimento de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos e estéreis.

As rotulagens dos componentes Guias de osteotomia sob medida, placas de fixação sob medida, guias oclusais Surgicalguides, biomodelos 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.

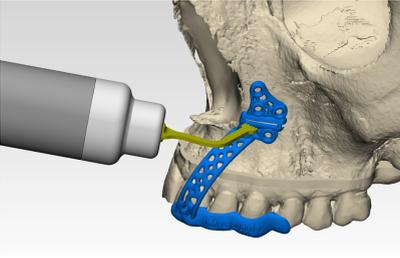
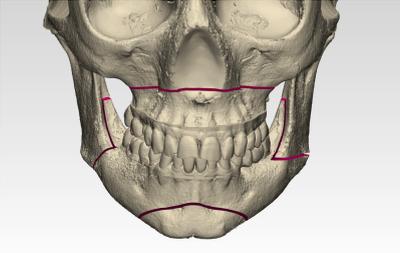
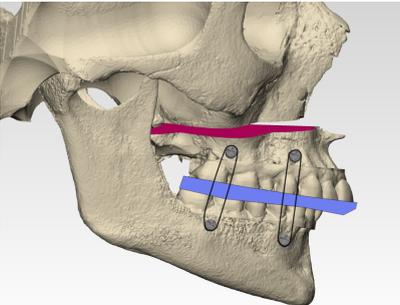
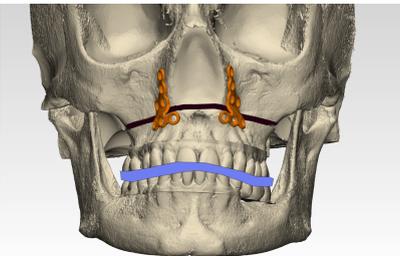
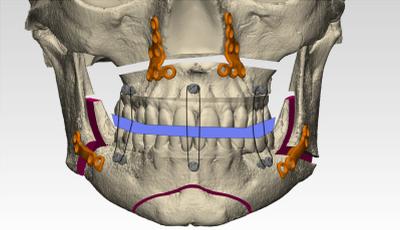
Ainda, caso as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens estejam violadas, o produto NÃO deve ser utilizado. Devem ser identificado como não conforme e impróprio para uso. Após proceder com o descarte de acordo com as informações desta instrução de uso. É PROIBIDO REPROCESSAR.

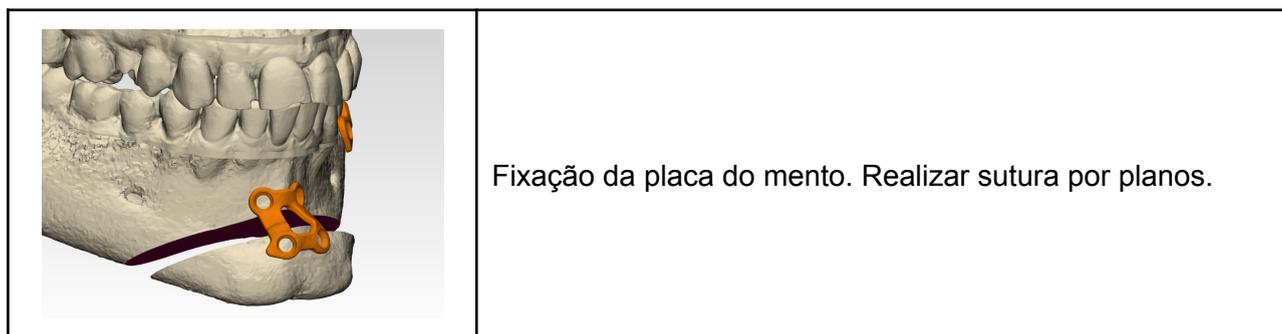
11. TÉCNICA CIRÚRGICA

É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de implantação do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH. 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 maxilar. Realize as perfurações para fixação dos guias nos orifícios de contorno hexagonal. Utilizar brocas de Ø1.6mm para fixação dos guias com parafusos de Ø 2.0mm. quando aplicáveis. Após os guias terem sido fixadas realiza-se as perfurações e marcação das osteotomias.</p>
	<p>Após os guias terem sido fixados realiza-se as perfurações nos orifícios circulares.</p>

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

	<p>Realizar marcação das osteotomias após perfuração dos guias</p>
	<p>Remover os guias e completar as osteotomias.</p>
	<p>Realizar o downfracture e reposicionar o segmento maxilar com o guia oclusal Surgical Guide intermediário e realizar bloqueio maxilomandibular.</p>
	<p>Realizar fixação da maxila utilizando as placas sob medida nos orifícios pré-perfurados. Observar-se passividade no posicionamento. Os furos das placas devem alinhar-se com os orifícios perfurados pelos guias.</p>
	<p>Realizar a separação mandibular e posicionar o segmento distal em oclusão utilizando o guia oclusal Surgical Guide final, realizando o bloqueio maxilomandibular. Abrir o bloqueio maxilomandibular após fixação das placas mandibulares.</p>

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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

12. CIRURGIA DE REVISÃO

A vida útil estabelecida pela CPMH para o sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 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 maxilomandibular 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 placas de fixação previamente à realização de exames de Ressonância Magnética;

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

- O paciente deverá ser esclarecido sobre as restrições e cuidados que deverá adotar após a cirurgia de instalação do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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;
- 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 do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH durante o ato cirúrgico, comprometendo a esterilização, este deverá ser descartado.

15. VALIDADE

Os componentes do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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.

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

Os parafusos do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 do sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH está garantida pelas informações gravadas ou impressas nos próprios implantes, guias e biomodelos quando houver espaço suficiente, conforme legislação vigente, 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 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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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
Placas e guias	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 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;
- 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

O sistema de placas de fixação bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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: Guias de osteotomia, placas de fixação sob medida, guias oclusais Surgicalguides, biomodelos e parafusos de fixação rígida. Os componentes guias de osteotomia e placas de fixação sob medida são fornecidos embalados unitariamente em grau cirúrgico, blister e caixa de papelão kraft, enquanto os componentes guias oclusais Surgicalguides e biomodelos são fornecidos embalados fornecidos unitariamente em grau cirúrgico e caixa de papelão kraft, ambos como ESTÉREIS (ETO). Já os parafusos para fixação são fornecidos em envelope plástico de polietileno termo selado NÃO

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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

Embalagem guias e placas

Os guias e as placas são fornecidas embaladas unitariamente. A embalagem primária é um grau cirúrgico e blister simples de polietileno tereftalato selado com Tyvek. Os guias e placas 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.

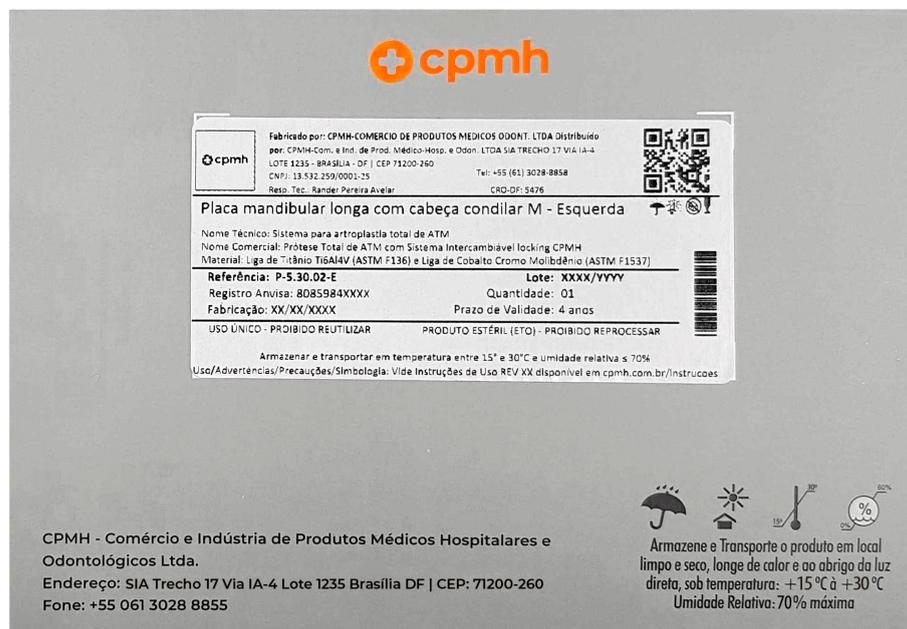


Guias e placas- Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH



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



Guias e placas - Etiqueta de rotulagem e rastreabilidade afixada na parte de trás da embalagem externa.

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

	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 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar	
	Tel: +55 (61) 3028-8858 CRO-DF: 5476	
Placa mandibular longa com cabeça condilar M - Esquerda 		
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) e Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537)		
Referência: P-5.30.02-E Registro Anvisa: 8085984XXXX Fabricação: XX/XX/XXXX	Lote: XXXX/YYYY Quantidade: 01 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		

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 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:



	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 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar	
	SAC: +55 (61) 3028-8858 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 Registro Anvisa: 8085984XXXX Fabricação: XX/XX/XXXX	Lote: XXXX/YYYY Quantidade: 01 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		

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) 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 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar	
	SAC: +55 (61) 3028-8858 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 Registro Anvisa: 8085984XXXX Fabricação: XX/XX/XXXX	Lote: XXXX/YYYY Quantidade: 01 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.

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

Placas de Fixação Bucomaxilofacial Sob Medida (ORTOGNÁTICA) CPMH

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

Rander Pereira Avelar

Responsável Legal e Técnico

CRO/DF 5476