

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida 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

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

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

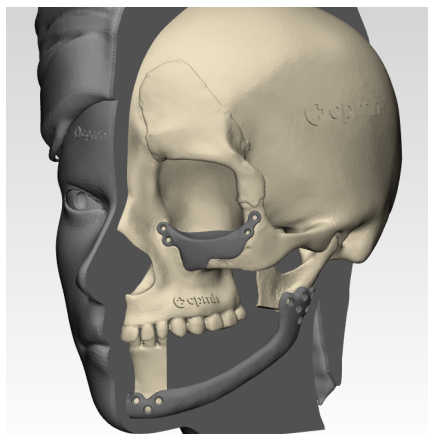
Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (61) 3028-8858 ou pelo e-mail sac@cpmh.com.br

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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: Implantes sob medida, guias de osteotomia e perfuração, biomodelos e parafusos de fixação rígida. Os componentes implantes sob medida e guias de osteotomia são fornecidos embalados unitariamente em grau cirúrgico e 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.

O sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH é um dispositivo médico implantável, de uso único e de fixação rígida. Por se tratar de um dispositivo sob medida, seu design é projetado com base na solicitação do cirurgião e na anatomia de cada paciente, visando a melhor adaptação, sendo uma solução segura e eficaz para reconstrução do esqueleto facial, com consequente melhoria na qualidade de vida do receptor deste implante.

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH



Nome Técnico: Sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH

Nome Comercial: Reconstrução maxilofacial sob medida CPMH

Componentes do Sistema: Implantes sob medida, Guias de osteotomia e perfuração, Biomodelos e Parafusos de Fixação Rígida.

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136, Filamento PLA e Titânio Grau 2 ASTM F67.*

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

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

COMPONENTES DO SISTEMA



Os componentes: Reconstrução de órbita, reconstrução de zigoma, reconstrução de maxila e reconstrução de mandíbula estão presentes em três tamanhos, sendo que os dois últimos podem ou não conter conectores. Todos os componentes acompanham guias de osteotomia e perfuração e são todos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V por manufatura aditiva (ASTM F136). Segue abaixo tabela com os modelos do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH:

Código	Descrição	Composição
PC-301-T1	Reconstrução órbita Ti 1	Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136
PC-301-T2	Reconstrução órbita Ti 2	
PC-301-TE	Reconstrução órbita extra Ti E	
PC-302-T1	Reconstrução maxila Ti 1	
PC-302-T2	Reconstrução maxila Ti 2	
PC-302-TE	Reconstrução maxila extra Ti E	
PC-303-T1	Reconstrução mandíbula Ti 1	
PC-303-T2	Reconstrução mandíbula Ti 2	
PC-303-TE	Reconstrução mandíbula extra Ti E	



IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

PC-304-T1	Reconstrução zigoma Ti 1
PC-304-T2	Reconstrução zigoma Ti 2
PC-304-TE	Reconstrução zigoma extra Ti E

Os parafusos para a fixação dos componentes do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

	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
	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

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

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
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 implantes quanto dos parafusos de fixação, mais adequados para cada paciente e caso clínico cabe exclusivamente ao cirurgião. O sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH pode ser implantado unilateralmente ou bilateralmente.

2. INDICAÇÃO DE USO

O sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH é indicado para a reabilitação de pacientes com defeitos maxilofaciais segmentares ou totais com o intuito de restabelecer sua forma e função, suportando as cargas musculares as quais serão submetidas, possibilitando movimentos funcionais e contornos faciais adequados, sendo uma solução segura e eficaz na reconstrução facial.

Defeitos maxilofaciais podem ser causados por inúmeros fatores, tais como resseções císticas ou tumorais, causadas por condições patológicas como ameloblastomas ou queratocistos, Alterações degenerativas congênitas, como na síndrome de Parry-Romberg ou como sequela de traumas faciais. Essas condições podem trazer efeitos deletérios aos pacientes no que diz respeito a estética e função. Abordagens reabilitadoras com enxertos de gordura ou osso autógeno podem ser utilizados como alternativa reabilitadora, porém trazem resultados pobres em especial quando envolvidos em processos de reabsorção pós-operatória. O tratamento com implantes sob medida pode promover a correção desses defeitos de maneira previsível, segura e eficaz, sem o risco de modificações associadas a reabsorção de enxertos

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

3. MECANISMO DE AÇÃO / PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

As reconstruções maxilofaciais permitem o reestabelecimento de suporte aos tecidos faciais, promovendo ganhos estéticos e funcionais. A reabilitação geralmente está associada a ganhos de projeção e suporte faciais, seja com o reestabelecimento de suporte ao globo ocular por meio de um implante de assoalho de órbita, reconstrução de projeções zigomáticas e dos contornos maxilares e mandibulares, podendo ou não conter conectores conforme solicitado pelo profissional assistente.

Os componentes permitem corrigir posicionamento ocular, nos casos de enoftalmias, utilizando a referência contralateral de projeção, possibilitando devolver os movimentos extraoculares ao paciente, além de devolver a correta proporção entre conteúdo e continente orbitários. Permite a correção de deficiência de projeção de terço médio facial, devolvendo simetria, função e estética ao paciente nos casos de reconstruções zigomática, além de promover suporte a obturação de comunicações oronasais ou orosinusais e devolver a função e estética faciais no que diz respeito a fonação, mastigação e deglutição nos casos de reconstruções maxilares ou mandibulares. Fatos estes que proporcionam 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 podem ou não conter a tecnologia de auto-retenção e bloqueio para travamento na prótese.

4. 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 dos implantes 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;

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

- 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 maxilofacial sob medida 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 implantes do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH implantados, 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)
- Os implantes do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH devem ser fixadas no paciente utilizando a quantidade mínima de parafusos listados na tabela abaixo.

Tipo de Dispositivo	Qtd. de furos no componente	Qtd. mínima de parafusos a utilizar	Qtd. recomendada de parafusos a utilizar
Reconstrução orbital	2-5	2	Todos disponíveis
Reconstrução zigomática	6-15	6	Todos disponíveis
Reconstrução maxilar	6-15	6	Todos disponíveis
Reconstrução mandibular	6-15	6	Todos disponíveis

5. CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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;

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

- Ausência de segmento ósseo no ramo mandibular suficiente para ancorar e suportar o implante
- 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.

6. 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

Devido à biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação: titânio e titânio liga (Ti6Al4V) 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 implantes. 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.

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

7. LIMPEZA DE COMPONENTES NÃO ESTÉREIS

7.1. Importante

Os procedimentos de limpeza são aplicáveis 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.

7.2. Recomendações Gerais

Para reduzir o risco de infecção, os parafusos 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.

7.3. 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.

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

7.4. Limpeza Automática (Lavagem por Lavadora Termodesinfetadora)

- 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.

7.5. 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.

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH**8. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS****8.1. Importante**

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

8.2. Esterilização em Autoclave a Vapor

Os parafusos de fixação rígida do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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.

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

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

9. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES ESTÉREIS

IMPORTANTE

Os componentes: Implantes, guias de osteotomia e fixação e biomodelos do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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 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 por procedimento de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos e estéreis.

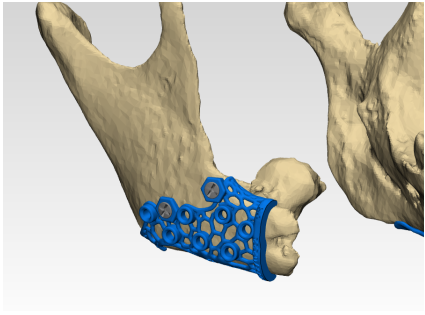
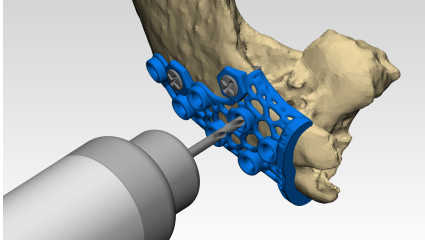
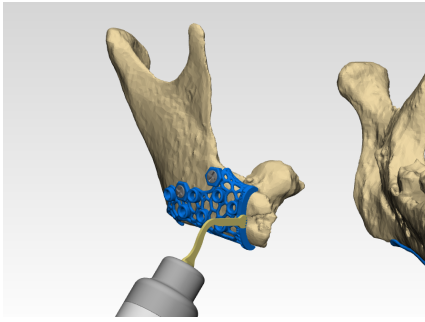
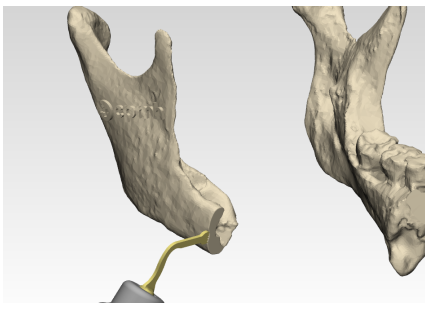
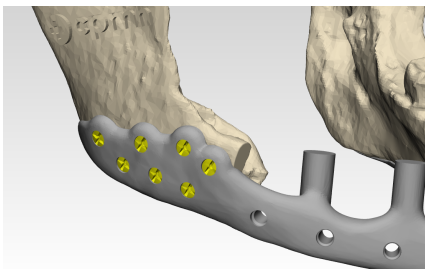
As rotulagens dos componentes Implantes, guias de osteotomia e fixação e biomodelos os identificam claramente como ESTÉREIS, assim como o método de esterilização empregado (ETO), além das demais informações que garantem a sua completa identificação e rastreabilidade. Antes do uso, é necessário confirmar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

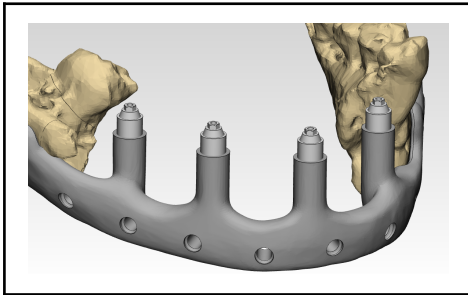
Ainda, caso as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens estejam violadas, o produto NÃO deve ser utilizado. Devem ser identificado como não conforme e impróprio para uso. Após proceder com o descarte de acordo com as informações desta instrução de uso. É PROIBIDO REPROCESSAR.

10. 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:

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

	<p>Realize o acesso cirúrgico e posicione os guias de corte e perfuração. Realize as perfurações para fixação dos guias nos orifícios de contorno hexagonal. Utilizar broca de Ø1.1mm para fixação dos guias com parafusos de Ø 1.6mm para reconstruções orbitais, broca de Ø1.6mm para fixação dos guias com parafusos de Ø 2.0mm na maxila e zigoma e brocas de Ø2.0mm para fixação dos guias com parafusos de Ø 2.4mm na mandíbula, quando aplicáveis.</p>
	<p>Após os guias terem sido fixados realiza-se as perfurações nos orifícios circulares que serão compatíveis com os orifícios dos implantes..</p>
	<p>Realizar as osteotomias utilizando as margens ou canaletas de referência após perfuração dos guias</p>
	<p>Remover os guias e completar as osteotomias.</p>
	<p>Alinhar a placa nas perfurações realizadas e instalar parafusos conforme descrito no relatório enviado. Atentando-se em instalar um parafuso de cada lado da placa por vez.</p> <p>Nos casos de reconstruções orbitárias Ø1.6mm, nos casos de reconstruções maxilares e zigomáticas, parafusos Ø 2.0mm e parafusos Ø2.4mm para fixação de placas mandibulares.</p>

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

No caso de placas com conexões, instalar os conectores com torque de 20N. Realizar sutura por planos.

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

11. CIRURGIA DE REVISÃO

Com base nos ensaios biomecânicos realizados, a vida útil estabelecida pela CPMH para o sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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 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.

12. 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 do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH;

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida 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.

13. 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 reconstrução maxilofacial sob medida CPMH durante o ato cirúrgico, comprometendo a esterilização, este deverá ser descartado.

14. VALIDADE

Os componentes Implantes, guias de osteotomia e fixação e biomodelos do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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 do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida CPMH são disponibilizados não estéreis, portanto, devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico e possuem validade indeterminada.

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

15. RASTREABILIDADE

São disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade, três unidades, com a identificação de cada componente do sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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 reconstrução maxilofacial sob medida 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

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 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
-------------	-------------------	---------------------------

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

Implantes e guias de osteotomia e fixação	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;
- 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.

17. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O sistema de reconstrução maxilofacial sob medida 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: **Implantes sob medida, guias de osteotomia e perfuração, biomodelos 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 Implantes sob medida, guias de osteotomia e biomodelos

Os Implantes sob medida, guias de osteotomia e biomodelos são fornecidas embaladas unitariamente. A embalagem primária é grau cirúrgico e blíster de polietileno tereftalato selado com Tyvek. Os Implantes sob medida, guias de osteotomia e biomodelos 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,

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

instrução de uso impressa e afixada na sua parte de trás um etiqueta contendo as informações de rastreabilidade e identificação da placa mandibular.

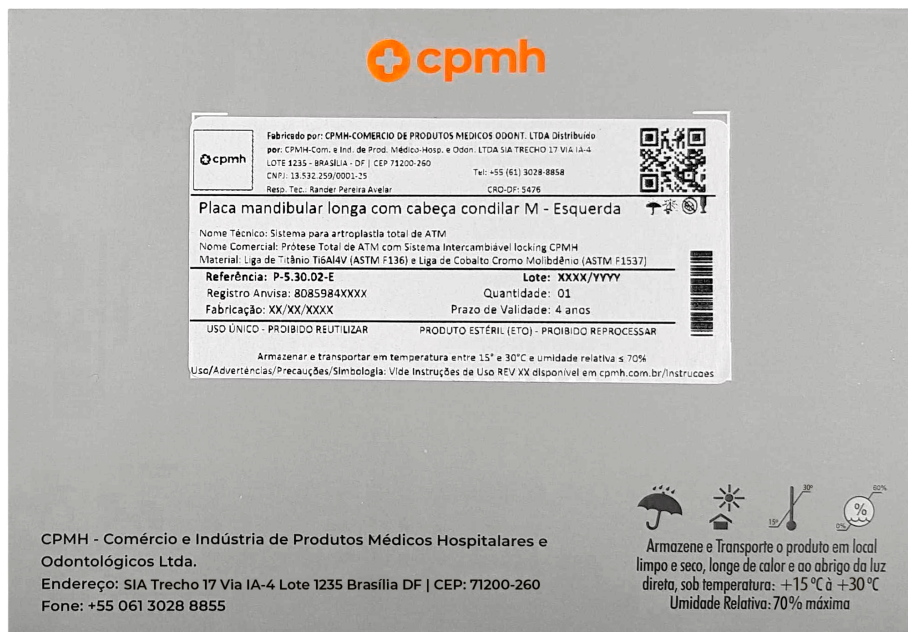


Placa Mandibular - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek

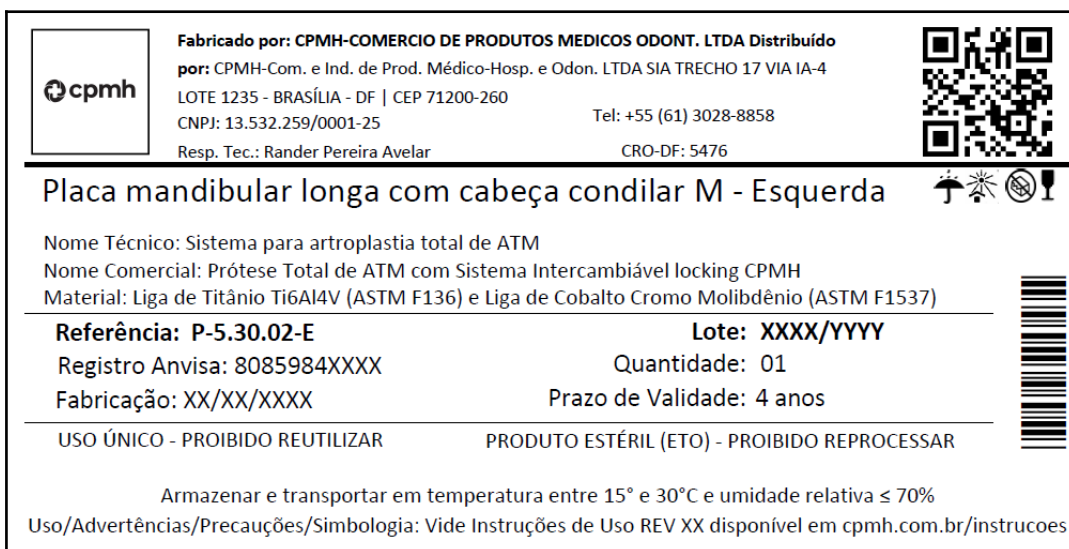


Placa mandibular - embalagem externa - caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanha 3 etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso impressa

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH



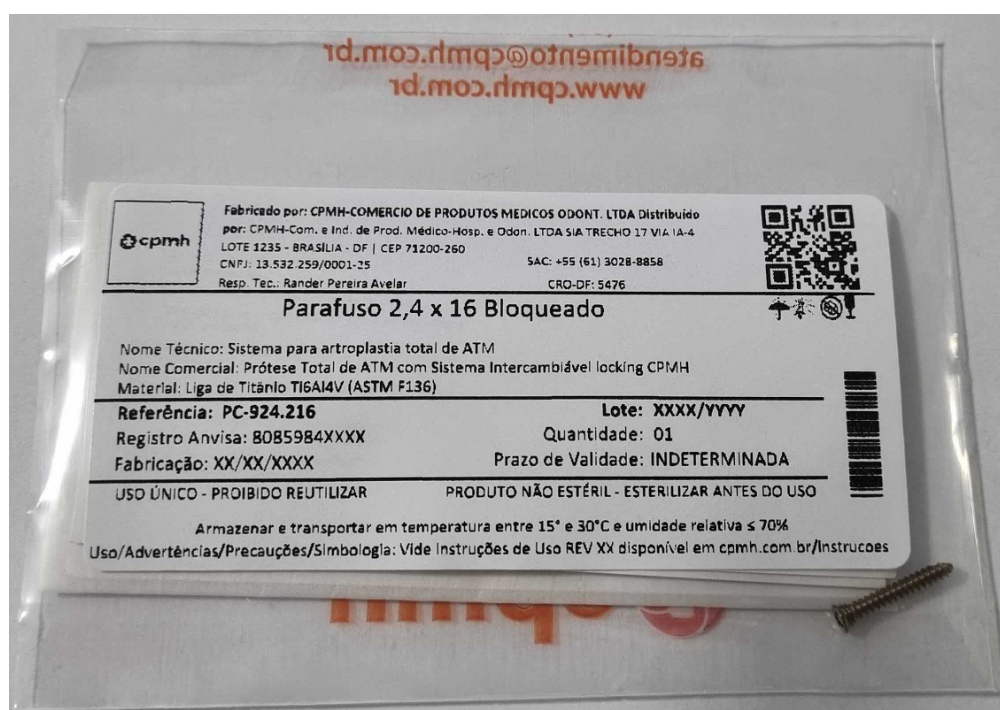
Placa mandibular - Etiqueta de rotulagem e rastreabilidade afixada na parte de trás da embalagem externa.



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.




IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH**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:



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.

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida 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	
	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

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

IU Reconstrução Maxilofacial sob medida CPMH

Rander Pereira Avelar

Responsável Legal e Técnico

CRO/DF 5476