

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 02

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

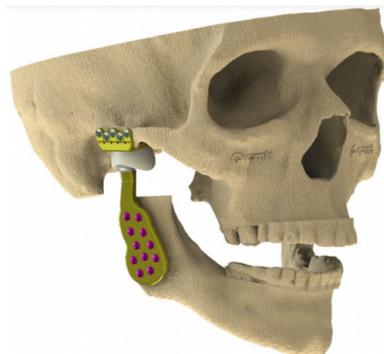
Importante: Certifique-se de que a Instrução de Uso utilizada seja a versão adequada para o produto adquirido.

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

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking 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 artroplastias da articulação tempomandibular, com conseqüente melhoria na qualidade de vida do receptor deste implante.



PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM

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

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

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136, Liga de Cobalto Cromo ASTM F1537, Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648 e Titânio Grau 2 ASTM F67.*

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

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

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

2. COMPONENTES DO SISTEMA

O componente da fossa está disponível em dois modelos, para articulações de fossa pequena e média, fabricado em Titânio Grau 2 (ASTM F67) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE – ASTM F648). O componente placa mandibular está disponível em seis modelos, sendo de tamanhos: curta, média e longa, com duas opções de articulação (cabeça condilar pequena e média) cada. A placa mandibular é fabricada em Liga de Titânio (ASTM F136) e cabeça condilar em liga de Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537). Trata-se de um sistema para todas as possibilidades de artroplastia da ATM, existem modelos específicos para os lados direito e esquerdo. Segue abaixo tabela com os modelos da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH:

Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão (mm) A x B x C
	P-5.00.01-D	Fossa articular P – Direita	Ti Gr2 ASTM F67 e UHMWPE ASTM F648	18,8 x 18,9 x 17,4

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

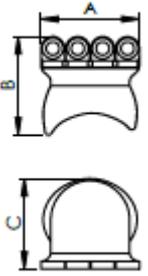
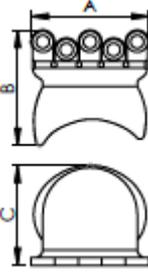
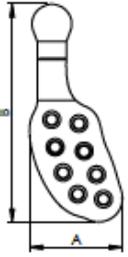
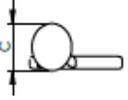
	<p>P-5.00.01-E</p>	<p>Fossa articular P – Esquerda</p>	<p>Ti Gr2 ASTM F67 e UHMWPE ASTM F648</p>	<p>18,8 x 18,9 x 17,4</p>
	<p>P-5.00.02-D</p>	<p>Fossa articular M – Direita</p>	<p>Ti Gr2 ASTM F67 e UHMWPE ASTM F648</p>	<p>22,5 x 22,1 x 19,2</p>
	<p>P-5.00.02-E</p>	<p>Fossa articular M – Esquerda</p>	<p>Ti Gr2 ASTM F67 e UHMWPE ASTM F648</p>	<p>22,5 x 22,1 x 19,2</p>

Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão (mm) A x B x C
--------	--------	-----------	------------	----------------------------

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

  	P-5.10.01-D	Placa mandibular curta com cabeça condilar P – Direita	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,3 x 54,0 x 10,6
	P-5.10.02-D	Placa mandibular curta com cabeça condilar M – Direita	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,3 x 55,4 x 12,0
	P-5.10.01-E	Placa mandibular curta com cabeça condilar P - Esquerda	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,3 x 54,0 x 10,6
	P-5.10.02-E	Placa mandibular curta com cabeça condilar M – Esquerda	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,3 x 55,4 x 12,0
  	P-5.20.01-D	Placa mandibular média com cabeça condilar P – Direita	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,7 x 60,1 x 10,6
	P-5.20.02-D	Placa mandibular média com cabeça condilar M – Direita	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,7 x 61,6 x 12,0
	P-5.20.01-E	Placa mandibular média com cabeça condilar P – Esquerda	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,7 x 60,1 x 10,6
	P-5.20.02-E	Placa mandibular média com cabeça condilar M – Esquerda	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	23,7 x 61,6 x 12,0

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

	P-5.30.01-D	Placa mandibular longa com cabeça condilar P – Direita	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	60,1 x 31,7 x 10,6
	P-5.30.02-D	Placa mandibular longa com cabeça condilar M – Direita	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	61,7 x 31,7 x 12,0
	P-5.30.01-E	Placa mandibular longa com cabeça condilar P – Esquerda	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	60,1 x 31,7 x 10,6
	P-5.30.02-E	Placa mandibular longa com cabeça condilar M – Esquerda	Ti6Al4V ASTM F136 e CoCrMo ASTM F1537	61,7 x 31,7 x 12,0

Para montagem da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH é necessário verificar a compatibilidade dos componentes fossa e placa mandibular (cabeça condilar), cujo acoplamento e movimento relativo reproduzem o movimento da articulação temporomandibular. Componentes para articulação pequena devem ser combinados considerando o componente Placa Mandibular (cabeça condilar) e Fossa compatíveis, ou seja, deve haver compatibilidade entre os tamanhos da cabeça condilar da Placa Mandibular com a Fossa Articular. Desta forma, a cabeça condilar **P** deve articular com fossa articular **P**, a cabeça condilar **M** deve articular com fossa **M**. Da mesma forma deve haver correspondência no que diz respeito ao lado direito e esquerdo. Placa Mandibular **Direita** deve combinar com Fossa Articular **Direita** e Placa Mandibular **Esquerda** deve articular com Fossa **Esquerda**.

Componentes direitos **NÃO DEVEM SER MONTADOS** com componentes esquerdos, e vice-versa, bem como componentes articulares (Cabeça Condilar e Fossa) **P NÃO DEVEM SER MONTADOS** em componentes articulares M e vice-versa.

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

Verificar tabela de compatibilidade abaixo:

Fossa		Placa Mandibular	
P-5.00.01-D	Fossa articular P – Direita	P-5.10.01-D	Placa mandibular curta com cabeça condilar P – Direita
		P-5.20.01-D	Placa mandibular média com cabeça condilar P – Direita
		P-5.30.01-D	Placa mandibular longa com cabeça condilar P – Direita
P-5.00.02-D	Fossa articular M – Direita	P-5.10.02-D	Placa mandibular curta com cabeça condilar M – Direita
		P-5.20.02-D	Placa mandibular média com cabeça condilar M – Direita
		P-5.30.02-D	Placa mandibular longa com cabeça condilar M – Direita
P-5.00.01-E	Fossa articular P – Esquerda	P-5.10.01-E	Placa mandibular curta com cabeça condilar P - Esquerda
		P-5.20.01-E	Placa mandibular média com cabeça condilar P – Esquerda
		P-5.30.01-E	Placa mandibular longa com cabeça condilar P – Esquerda
P-5.00.02-E	Fossa articular M – Esquerda	P-5.10.02-E	Placa mandibular curta com cabeça condilar M – Esquerda
		P-5.20.02-E	Placa mandibular média com cabeça condilar M – Esquerda
		P-5.30.02-E	Placa mandibular longa com cabeça condilar M – Esquerda

Para maior compreensão, segue abaixo o modelo de codificação dos componentes:

P-5.XX.YY-Z	P-5 → Código do sistema de ATM
	XX → Tamanho da prótese: 10, 20 e 30 sendo curta, média e longa respectivamente
	YY → Tipo de articulação: 01 e 02 sendo pequena e média respectivamente
	Z → Lado: D e E sendo direito ou esquerdo respectivamente

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

Imagem	Código	Descrição	Composição	Dimensão (mm)
	PC-916.203	Parafuso 1,6 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 03
	PC-916.204	Parafuso 1,6 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 04
	PC-916.205	Parafuso 1,6 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 05
	PC-916.206	Parafuso 1,6 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 06
	PC-916.207	Parafuso 1,6 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 07
	PC-916.208	Parafuso 1,6 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 08
	PC-916.209	Parafuso 1,6 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 09
	PC-916.210	Parafuso 1,6 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 10
	PC-916.211	Parafuso 1,6 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 11
	PC-916.212	Parafuso 1,6 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 12

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

	PC-916.213	Parafuso 1,6 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 13
	PC-916.214	Parafuso 1,6 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 14
	PC-916.215	Parafuso 1,6 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 15
	PC-916.216	Parafuso 1,6 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø1,6 x 16
	PC-920.203	Parafuso 2,0 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 03
	PC-920.204	Parafuso 2,0 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 04
	PC-920.205	Parafuso 2,0 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 05
	PC-920.206	Parafuso 2,0 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 06
	PC-920.207	Parafuso 2,0 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 07
	PC-920.208	Parafuso 2,0 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 08
	PC-920.209	Parafuso 2,0 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 09
	PC-920.210	Parafuso 2,0 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 10
	PC-920.211	Parafuso 2,0 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 11
	PC-920.212	Parafuso 2,0 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 12
	PC-920.213	Parafuso 2,0 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 13
	PC-920.214	Parafuso 2,0 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 14
	PC-920.215	Parafuso 2,0 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 15
	PC-920.216	Parafuso 2,0 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 16
	PC-920.217	Parafuso 2,0 x 17 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,0 x 17
	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	

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

	PC-924.216	Parafuso 2,4 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 16
	PC-924.217	Parafuso 2,4 x 17 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 17
	PC-924.218	Parafuso 2,4 x 18 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 18
	PC-924.219	Parafuso 2,4 x 19 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 19
	PC-924.220	Parafuso 2,4 x 20 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 20
	PC-924.221	Parafuso 2,4 x 21 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 21
	PC-924.222	Parafuso 2,4 x 22 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,4 x 22
	PC-927.203	Parafuso 2,7 x 03 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 03
	PC-927.204	Parafuso 2,7 x 04 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 04
	PC-927.205	Parafuso 2,7 x 05 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 05
	PC-927.206	Parafuso 2,7 x 06 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 06
	PC-927.207	Parafuso 2,7 x 07 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 07
	PC-927.208	Parafuso 2,7 x 08 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 08
	PC-927.209	Parafuso 2,7 x 09 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 09
	PC-927.210	Parafuso 2,7 x 10 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 10
	PC-927.211	Parafuso 2,7 x 11 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 11
	PC-927.212	Parafuso 2,7 x 12 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 12
	PC-927.213	Parafuso 2,7 x 13 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 13
	PC-927.214	Parafuso 2,7 x 14 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 14
	PC-927.215	Parafuso 2,7 x 15 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 15
	PC-927.216	Parafuso 2,7 x 16 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 16
	PC-927.217	Parafuso 2,7 x 17 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 17
	PC-927.218	Parafuso 2,7 x 18 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 18
	PC-927.219	Parafuso 2,7 x 19 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 19
	PC-927.220	Parafuso 2,7 x 20 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 20
	PC-927.221	Parafuso 2,7 x 21 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 21
	PC-927.222	Parafuso 2,7 x 22 Bloqueado	Ti6Al4V ASTM F136	Ø2,7 x 22

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

3. INDICAÇÃO DE USO

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

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

4. MECANISMO DE AÇÃO / PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Planejada para substituição articular total da ATM, artroplastia total da ATM, a Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH, possui um componente de fossa articular, feito de titânio e polietileno de ultra alto peso molecular, desenhado para substituir a fossa temporal e a eminência articular do osso temporal, e um componente mandibular, feito de titânio e cobalto-cromo-molibdênio, desenhado para substituir o côndilo mandibular. Juntos, os componentes permitem o restabelecimento da forma e função da articulação temporomandibular, sustentando as tensões recebidas nesta região e possibilitando movimentos funcionais, como os movimentos da mastigação, fala e deglutição, o que proporciona ao paciente melhora significativa na sua qualidade de vida. Por fim, constituem também o sistema, os parafusos de fixação rígida em liga de titânio, que possuem tecnologia de auto-retenção e bloqueio para travamento na prótese.

5. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou fora do prazo de validade;
- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes para a realização da cirurgia, bem como estar preparado para eventuais intercorrências durante o ato

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

- operatório, deve, ainda, preparar o pré-operatório e pós-operatório, ter proficiência na técnica cirúrgica adotada, tomar as precauções e conhecer os riscos potenciais;
- Técnicas assépticas antes, durante e após o procedimento cirúrgico são importantes para o sucesso da cirurgia;
 - Acompanhamento profissional periódico do paciente é primordial para a avaliação do resultado do tratamento;
 - A longevidade da prótese está diretamente ligada à indicação, à correta seleção dos modelos, à técnica cirúrgica e aos cuidados do paciente;
 - O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções;
 - A CPMH deverá ser contatada em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso;
 - Produto de **USO ÚNICO**, proibido reprocessar;
 - Utilizar a Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH somente com produtos fabricados pela CPMH. A segurança e eficácia da utilização deste sistema com componentes fornecidos por outros fabricantes, incluindo parafusos, não foram estabelecidas. A CPMH não se responsabiliza por eventuais falhas no sistema quando utilizado com componentes não recomendados.
 - O paciente que possui Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH implantada poderá ser submetido a exames de ressonância magnética para campos magnéticos de até 3,0 Tesla. O profissional que irá realizar o exame deverá ser informado da presença da prótese e sua composição de metais não magnéticos: titânio grau 2 (ASTM F67), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE – ASTM F648), titânio liga F136 (ASTM F136) e cobalto cromo molibdênio (ASTM F1537).
 - A placa mandibular e a fossa articular devem ser fixadas no paciente utilizando a quantidade mínima de parafusos listados na tabela abaixo.

Tipo de Dispositivo	Códigos	Qtd. de furos no componente	Qtd. mínima de parafusos a utilizar	Qtd. recomendada de parafusos a utilizar
Fossa articular P	P-5.00.01-D P-5.00.01-E	4	4	4
Fossa articular M	P-5.00.02-D P-5.00.02-E	5	5	5
Placa mandibular curta	P-5.10.01-D P-5.10.02-D P-5.10.01-E P-5.10.02-E	8	8	8

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

Placa mandibular média	P-5.20.01-D P-5.20.02-D P-5.20.01-E P-5.20.02-E	11	8	11
Placa mandibular longa	P-5.30.01-D P-5.30.02-D P-5.30.01-E P-5.30.02-E	14	8	14

6. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

7. EVENTOS ADVERSOS

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

- Afrouxamento, deslocamento ou fratura dos componentes;
- Pseudoartrose;
- Sensação de dor, desconforto ou incômodo com o implante;

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

- Comprometimento vascular ou neurológico em virtude do ato cirúrgico;
- Limitação de movimentação mandibular após a cirurgia

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

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

8.2. Recomendações Gerais

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

8.3. Limpeza Manual

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro junto à ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução ou em conformidade com as orientações do serviço de saúde em que se está realizando a limpeza;
- Utilizar água destilada para a realização do processo de enxágue. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza com pano de limpeza que não libere fibras.

8.5. Limpeza Ultrassônica

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

9. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS

9.1. Importante

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

9.2. Esterilização em Autoclave a Vapor

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

Os ajustes dos parâmetros na autoclave devem ser conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficácia desse

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

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.

10. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES ESTÉREIS

IMPORTANTE

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

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

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

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

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

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

	<p>Realize o acesso cirúrgico e posicione os guias de corte e perfuração da mandíbula e da fossa. Realize as perfurações para fixação dos guias. Utilizar brocas de Ø1.1mm para fixação dos guias com parafusos de Ø 1.6mm. Após os guias terem sido fixados realiza-se as perfurações para posterior fixação do template da Prótese, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -O guia de perfuração/corte da fossa possui paredes metálicas para orientar a broca de Ø 1.6 mm. -O guia de corte e perfuração da mandíbula também possui paredes metálicas para guiar a broca de Ø 2 mm. -Realize a osteotomia da mandíbula e/ou fossa, caso necessário, com o instrumento piezo elétrico ou serras.
	<p>Remova os guias de perfuração/corte. Coloque o splint interoclusal e utilize, opcionalmente, parafusos de bloqueio e fio de aço para estabilização do segmento distal na posição desejada.</p>
	<p>Posicione o template da fossa e do componente mandibular (não implantáveis) com no mínimo 2 parafusos. Não utilizar todos os orifícios realizados na etapa de perfuração, poderá haver perda de estabilidade primária da prótese final.</p>

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

	<p>Remova o bloqueio intermaxilar, caso tenha sido realizado, e execute os movimentos de rotação e translação para avaliar a posição e a cinética do template da prótese de ATM. Estando o template na posição desejada e os movimentos tendo sido realizados satisfatoriamente remova os templates.</p>
	<p>Recoloque o Splint Oclusal em posição e realize o bloqueio maxilo-mandibular utilizando os parafusos de bloqueio e fio de aço. Posicione o componente da fossa em titânio e polietileno de ultra alto peso molecular, utilizar instrumento posicionador de fossa que simula a cabeça condilar protética para estabilização do componente da fossa. Instale os parafusos de fixação da fossa com parafusos corticais de Ø 2mm e comprimento conforme decisão clínico-cirúrgica. *Caso necessário utilize o parafuso Ø 2.4 mm como emergência.</p>
	<p>Posicione o componente mandibular e instale com parafusos bloqueados de Ø 2.4mm.</p>

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

	<p>Instalados os componentes da prótese de ATM (fossa e componente mandibular) remove-se o bloqueio, caso tenha sido realizado, retira-se o splint interoclusal.</p> <p>Faça movimentos de rotação e translação.</p> <p>Caso necessário reposicione os componente da prótese.</p> <p>Estando os movimentos satisfatórios faça a sutura dos planos.</p>
---	--

Recomenda-se a utilização dos templates das próteses, disponíveis no kit de instrumentais CPMH, durante o procedimento cirúrgico para verificações e perfurações, de modo que o implante seja preservado e somente desembalado no momento de sua instalação no leito cirúrgico.

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

12. CIRURGIA DE REVISÃO

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

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

13. INSTRUMENTAIS DE APOIO

Os instrumentos cirúrgicos para implantação foram especialmente projetados para a utilização na cirurgia da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking 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:

Código	Descrição	Notificação ANVISA
MM3043-2	Conexão cruciforme 2.4/2.7 média	80859840169
MM3017	Chave de mão 1.5/2.0	80859840169
L512100-12	Broca para buco-maxilo Ø1,2 x 100mm, encaixe O	80859840149
L512100-16	Broca para buco-maxilo Ø1,6 x 100mm, encaixe O	80859840149
L512100-20	Broca para buco-maxilo Ø2,0 x 100mm, encaixe O	80859840149
L576018-12	Broca para buco-maxilo Ø1,2 x 18mm, contra ângulo	80859840149
MM3043-3	Conexão cruciforme 2.4/2.7, contra ângulo	80859840169
L512120-16	Broca para buco-maxilo Ø1,6 x 120mm, encaixe O	80859840149
L512120-20	Broca para buco-maxilo Ø2,0 x 120mm, encaixe O	80859840149
MM3016	Guia transbucal	80859840169
MM3015	Guia para parafuso 2.4 bloqueado	80859840169
MM3010	Afastador de bochecha 2.0mm	80859840169
MM3016-1	Camisa para guia transbucal	80859840169
MM3016-4	Trocater para guia transbucal	80859840169
MM3072	Macho 2.4	80859840169
MM3071	Macho 2.0	80859840169
MM3201	Stop de broca	80859840169
MM3008	Guia de broca 2.4 mm	80859840169
MM3044	Alicate modelador de placa	80859840169
MM3206	Modelador de placa	80859840169
MM3100	Bandeja modular – parafusos 1,6 e 2,0	80859840186
MM3101	Bandeja modular – parafusos 2,4 e 2,7	80859840186
MM3107	Bandeja modular – chave de mão e brocas	80859840186
MM3114	Bandeja modular – guia transbucal	80859840186
P-5.10.DM-D	Dispositivo mandibular P para corte e perfuração – direita	80859840169
P-5.10.DM-E	Dispositivo mandibular P para corte e perfuração – esquerda	80859840169
P-5.20.DM-D	Dispositivo mandibular M para corte e perfuração – direita	80859840169
P-5.20.DM-E	Dispositivo mandibular M para corte e perfuração – esquerda	80859840169

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

P-5.30.DM-D	Dispositivo mandibular G para corte e perfuração – direita	80859840169
P-5.30.DM-E	Dispositivo mandibular G para corte e perfuração – esquerda	80859840169
P-5.DF.01-D	Dispositivo fossa de corte e perfuração para articulação pequena - direita	80859840169
P-5.DF.02-D	Dispositivo fossa de corte e perfuração para articulação média - direita	80859840169
P-5.DF.01-E	Dispositivo fossa de corte e perfuração para articulação pequena – esquerda	80859840169
P-5.DF.02-E	Dispositivo fossa de corte e perfuração para articulação média – esquerda	80859840169
P-5.00.01-TD	Fossa articular pequena – Template Direito	80859840179
P-5.00.02-TD	Fossa articular média – Template Direito	80859840179
P-5.00.01-TE	Fossa articular pequena – Template Esquerdo	80859840179
P-5.00.02-TE	Fossa articular média – Template Esquerdo	80859840179
P-5.10.01-TD	Placa mandibular curta com cabeça condilar pequena – Template Direito	80859840179
P-5.10.02-TD	Placa mandibular curta com cabeça condilar média – Template Direito	80859840179
P-5.10.01-TE	Placa mandibular curta com cabeça condilar pequena - Template Esquerdo	80859840179
P-5.10.02-TE	Placa mandibular curta com cabeça condilar média – Template Esquerdo	80859840179
P-5.20.01-TD	Placa mandibular média com cabeça condilar pequena – Template Direito	80859840179
P-5.20.02-TD	Placa mandibular média com cabeça condilar média – Template Direito	80859840179
P-5.20.01-TE	Placa mandibular média com cabeça condilar pequena – Template Esquerdo	80859840179
P-5.20.02-TE	Placa mandibular média com cabeça condilar média – Template Esquerdo	80859840179
P-5.30.01-TD	Placa mandibular longa com cabeça condilar pequena – Template Direito	80859840179
P-5.30.02-TD	Placa mandibular longa com cabeça condilar média – Template Direito	80859840179
P-5.30.01-TE	Placa mandibular longa com cabeça condilar pequena – Template Esquerdo	80859840179
P-5.30.02-TE	Placa mandibular longa com cabeça condilar média – Template Esquerdo	80859840179

Todos os instrumentos utilizados na implantação da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking 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 são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e **PODEM SER REPROCESSADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização.

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.

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

14. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

15. 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 da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH durante o ato cirúrgico, comprometendo a esterilização, este deverá ser descartado.

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

16. VALIDADE

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

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

17. RASTREABILIDADE

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

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

18. 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:

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

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

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

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

19. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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

Embalagem placa mandibular

As placas mandibulares são fornecidas embaladas unitariamente. A embalagem primária é um duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. As placas mandibulares serão fornecidas **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.

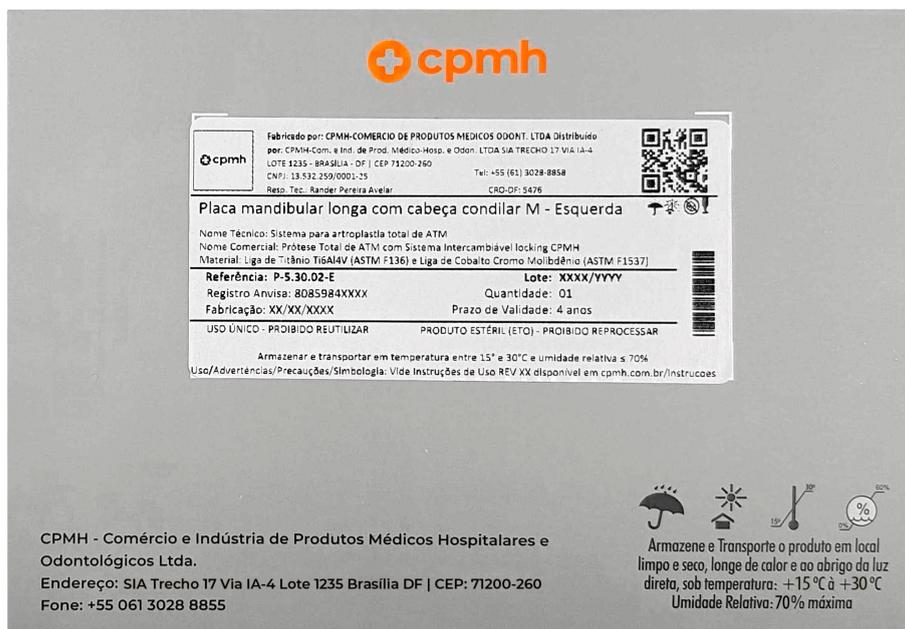


Placa Mandibular - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

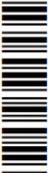


Placa mandibular - embalagem externa - caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanha 3 etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso impressa



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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

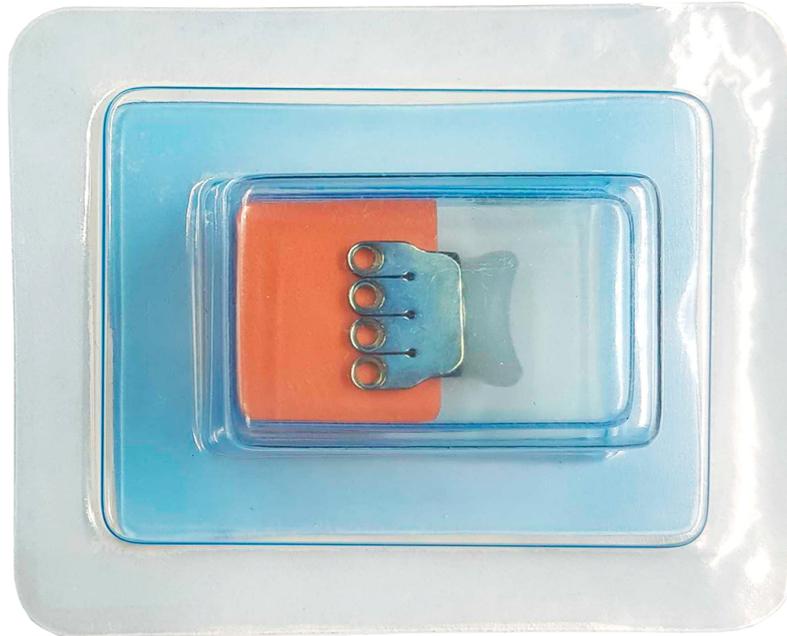
	Fabricado por: CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA Distribuído por: CPMH-Com. e Ind. de Prod. Médico-Hosp. e Odon. LTDA SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - BRASÍLIA - DF CEP 71200-260 CNPJ: 13.532.259/0001-25 Resp. Tec.: Rander Pereira Avelar	
	Tel: +55 (61) 3028-8858 CRO-DF: 5476	
Placa mandibular 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 fossa articular

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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH

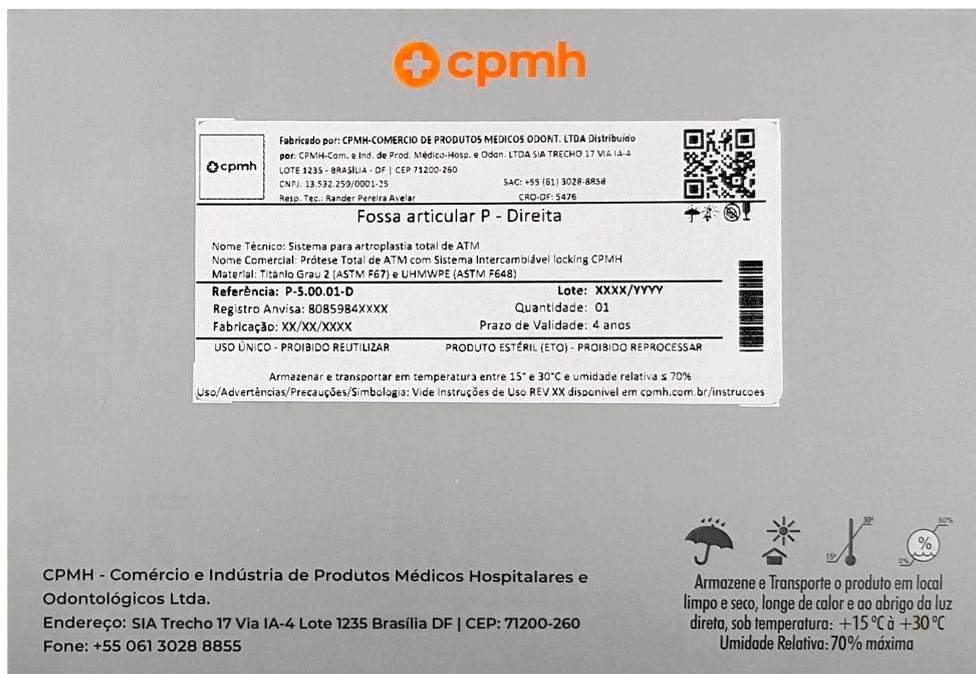


Fossa Articular - Embalagem unitária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek



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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH



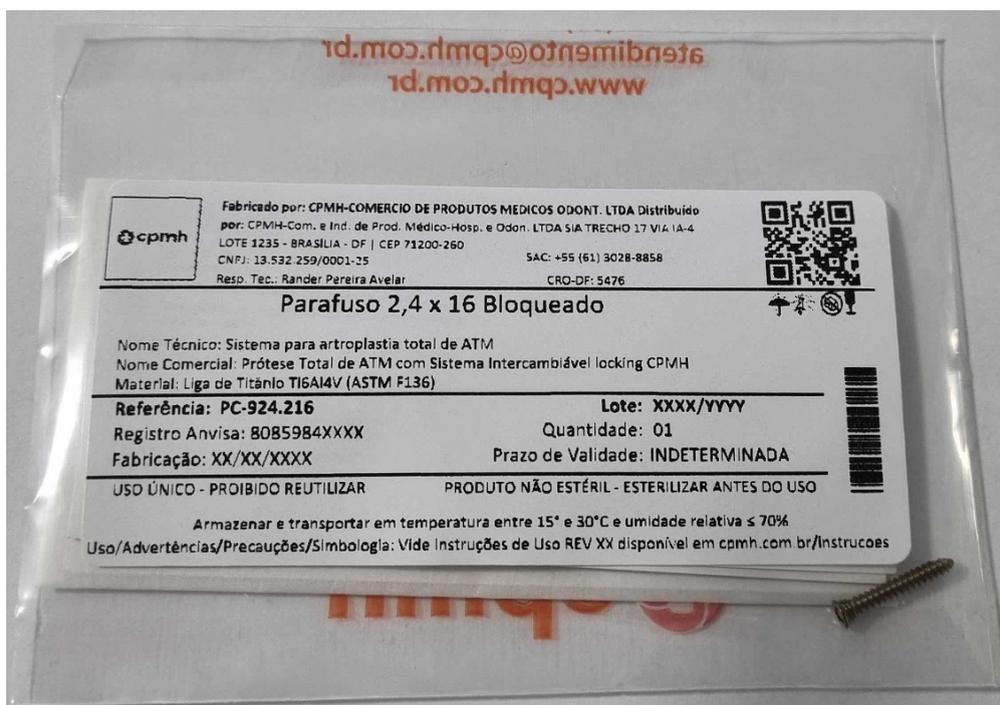
Fossa Articular - Etiqueta de rotulagem e rastreabilidade afixada na parte de trás da embalagem externa.



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

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING 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.

PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING 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: 80859840212

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