

**Importante:** Certifique-se de que a Instrução de Uso utilizada seja a versão adequada para o produto adquirido. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (61) 3028-8883, pelo e-mail [qualidade@fixhealth.com.br](mailto:qualidade@fixhealth.com.br) ou pelo sítio eletrônico disponível no endereço: <https://www.cpmh.com.br/sac>

**Nome Técnico:** Sistema para Artroplastia Total de ATM

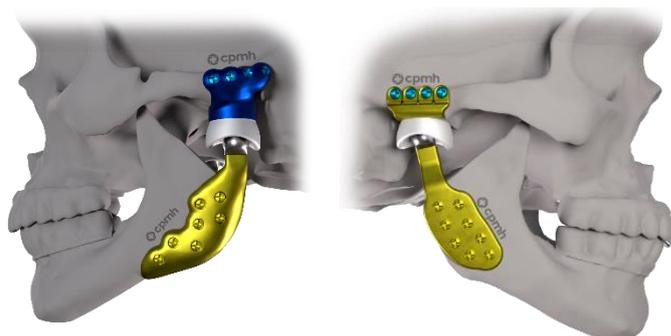
**GMDN:** Prótese total da articulação temporomandibular

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

**Componentes do Sistema:** Fossa temporal, Placa Mandibular e Parafusos Bloqueados.

**Matérias Primas:** Liga de Titânio (Ti6Al4V); Titânio Grau 2; Liga de Cobalto Cromo e Molibdênio (CoCrMo); Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

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



**Figura 1.** Imagem ilustrativa dos componentes do Sistema

**REGISTRO ANVISA:** 80859840212

**FABRICADO POR:** 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

**CONTATO:** (61) 3028-8883; [qualidade@fixhealth.com.br](mailto:qualidade@fixhealth.com.br)

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

***Para Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rotulagem do produto.***

## **1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH é um dispositivo fabricado dentro de rígidas normas de qualidade e apresenta requisitos que o torna seguro e eficaz para uso. O sistema

abrange variações dos seguintes componentes: fossa temporal fabricada em titânio, com região articular em polietileno de ultra alto peso molecular sinterizada e inclinação análoga à eminência articular de 30°; placa condilar em titânio com cabeça fabricada em liga de cobalto-cromo-molibdênio; parafusos de fixação em titânio, disponíveis nas configurações “macheante” e “bloqueado”. Todos os componentes são fornecidos em embalagem primária composta por dupla camada estéril (combinações de blísteres e embalagens tubulares do tipo grau cirúrgico). Caixas de papelão *kraft* representam a embalagem secundária dos componentes. As placas do sistema são comercializadas estéreis em óxido de etileno. Já os parafusos para fixação estão disponíveis tanto na condição “estéril” como na condição “não estéril”. Todos os componentes do sistema são de USO ÚNICO e acompanhados de etiquetas de rastreabilidade, 3 unidades, com todas as informações do produto.

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH é um dispositivo médico implantável de longa permanência, de **USO ÚNICO** e de fixação rígida. O sistema inclui componentes paciente-específicos (personalizados) e componentes *standard* – convencionais (não personalizados). O sistema oferece uma solução segura e eficaz para artroplastias da articulação temporomandibular, com consequente melhoria na qualidade de vida do receptor deste implante.

## 2. COMPONENTES DO SISTEMA

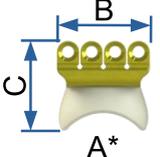
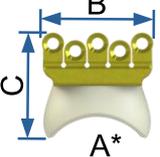
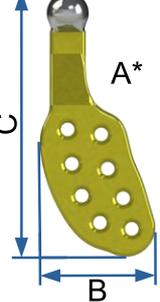
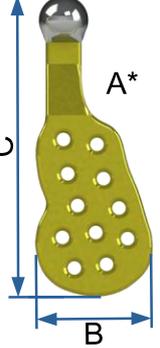
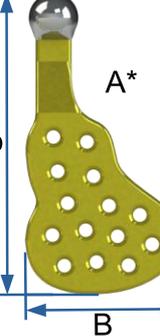
A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH está disponível em placas *standard* convencionais e placas personalizadas. A reconstrução da articulação temporomandibular é obtida a partir do uso combinado de um componente de fossa temporal e um componente de placa mandibular. O conjunto fossa temporal + placa mandibular deverá necessariamente ser de mesma natureza (ambos *standards* ou ambos personalizados). Não deve ser usado componente *standard* em combinação com componente personalizado. A compatibilidade entre as placas está indicada nas tabelas abaixo.

### 2.1. PLACAS CONVENCIONAIS – STANDARD (NÃO PERSONALIZADAS)

As placas *standard* estão disponíveis em 4 modelos de componente fossa temporal e 12 modelos de componente placa mandibular. Os 4 modelos de fossa *standard* incluem as combinações de 2 possíveis tamanhos (pequena e média) e 2 possíveis posicionamentos anatômicos (esquerda e direita). Os 12 modelos de placa mandibular *standard* incluem as combinações de 3 possíveis tamanhos de placa (pequena, média e grande), dos 2 tamanhos de cabeça articular disponíveis (pequena e média) e dos 2 possíveis posicionamentos anatômicos (esquerda e direita). O componente da fossa é fabricado em Titânio Grau 2 (ASTM F67) e Polietileno (UHMWPE – ASTM F648) sinterizado. O componente placa mandibular é fabricado em liga de Titânio (ASTM F136) e cabeça condilar em liga de Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537). A tabela 1 exibe os modelos disponíveis.

**Tabela 1** – Modelos de Fossas Temporais e Placas Mandibulares *Standard*

Código	Descrição	Imagem	Dimensões externas A x B x C (mm)
P-5.00.01-D	Fossa sinterizada para articulação pequena – Direita		

P-5.00.01-E	Fossa sinterizada para articulação pequena – Esquerda		17,2 x 18,8 x 18,1
P-5.00.02-D	Fossa sinterizada para articulação média – Direita		19,1 x 22,5 x 21,2
P-5.00.02-E	Fossa sinterizada para articulação média – Esquerda		
P-5.10.01-D	Placa mandibular P para articulação pequena – Direita		10,2 x 23,3 x 53,9
P-5.10.02-D	Placa mandibular P para articulação média – Direita		12,1 x 23,3 x 55,4
P-5.10.01-E	Placa mandibular P para articulação pequena - Esquerda		10,2 x 23,3 x 53,9
P-5.10.02-E	Placa mandibular P para articulação média – Esquerda		12,1 x 23,3 x 55,4
P-5.20.01-D	Placa mandibular M para articulação pequena – Direita		10,2 x 23,7 x 60,1
P-5.20.02-D	Placa mandibular M para articulação média – Direita		12,1 x 23,7 x 61,6
P-5.20.01-E	Placa mandibular M para articulação pequena – Esquerda		10,2 x 23,7 x 60,1
P-5.20.02-E	Placa mandibular M para articulação média – Esquerda		12,1 x 23,7 x 61,6
P-5.30.01-D	Placa mandibular G para articulação pequena – Direita		10,2 x 31,6 x 60
P-5.30.02-D	Placa mandibular G para articulação média – Direita		12,1 x 31,6 x 61,6
P-5.30.01-E	Placa mandibular G para articulação pequena – Esquerda		10,2 x 31,6 x 60
P-5.30.02-E	Placa mandibular G com articulação média – Esquerda		12,1 x 31,6 x 61,6

\* Dimensão A normal ao plano da página

Para montagem da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH, é necessário verificar a compatibilidade entre os componentes fossa e placa mandibular a serem utilizados, cujo acoplamento e movimento relativo reproduzem o movimento da articulação temporomandibular. Componentes para articulação pequena devem ser combinados com componentes para articulação pequena, da mesma forma, componentes para articulação média devem ser combinados com componentes para articulação média (fossa média / cabeça condilar média da placa mandibular), deve-se também fazer a correspondência de lados direito e esquerdo.

A seleção dos modelos de placas adequados ao paciente deverá ser realizada mediante avaliação do cirurgião responsável, o qual deverá observar a compatibilidade entre os modelos de placa e fossa. A tabela 2, abaixo, exibe a compatibilidade e possíveis arranjos de combinação entre fossas e placas mandibulares.

**Tabela 2** – Compatibilidade entre os modelos de Fossas Temporais e Placas Mandibulares *Standard*

Fossa		Placa Mandibular	
P-5.00.01-D	Fossa sinterizada para articulação pequena – Direita	P-5.10.01-D	Placa mandibular P para articulação pequena – Direita
		P-5.20.01-D	Placa mandibular M para articulação pequena – Direita
		P-5.30.01-D	Placa mandibular G para articulação pequena – Direita
P-5.00.02-D	Fossa sinterizada para articulação média – Direita	P-5.10.02-D	Placa mandibular P para articulação média – Direita
		P-5.20.02-D	Placa mandibular M para articulação média – Direita
		P-5.30.02-D	Placa mandibular G para articulação média – Direita
P-5.00.01-E	Fossa sinterizada para articulação pequena – Esquerda	P-5.10.01-E	Placa mandibular P para articulação pequena - Esquerda
		P-5.20.01-E	Placa mandibular M para articulação pequena – Esquerda
		P-5.30.01-E	Placa mandibular G para articulação pequena – Esquerda
P-5.00.02-E	Fossa sinterizada para articulação média – Esquerda	P-5.10.02-E	Placa mandibular P para articulação média – Esquerda
		P-5.20.02-E	Placa mandibular M para articulação média – Esquerda
		P-5.30.02-E	Placa mandibular G com articulação média – Esquerda



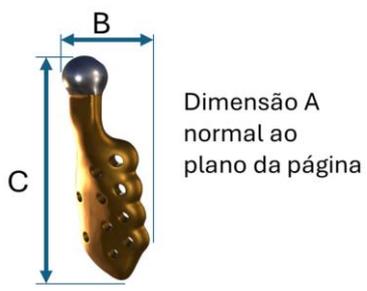
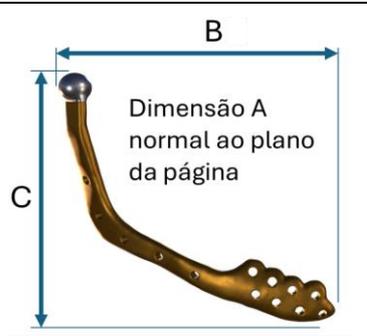
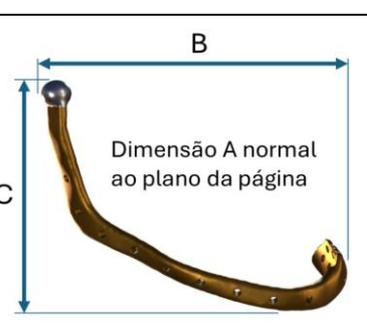
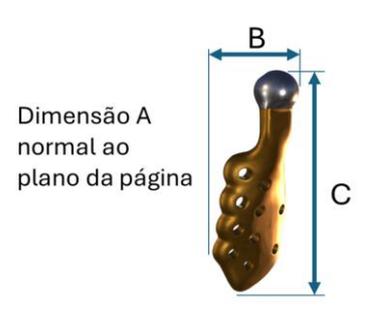
**Componentes direitos NÃO DEVEM SER MONTADOS com componentes esquerdos, e vice-versa.**

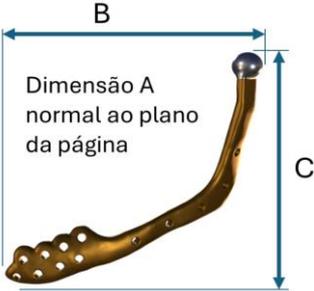
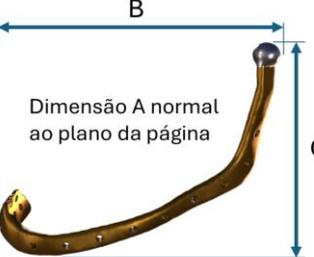
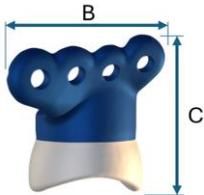
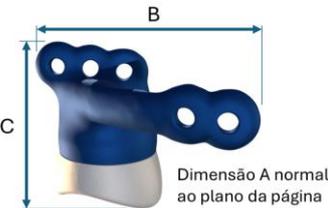
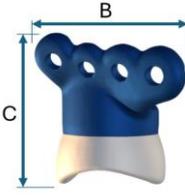
## 2.2. PLACAS PACIENTE-ESPECÍFICAS (PERSONALIZADAS)

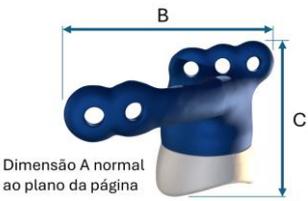
As placas personalizadas estão disponíveis em 4 modelos de componente fossa temporal e 6 modelos de componente placa condilar. Os 4 modelos de fossa incluem as combinações de 2 possíveis configurações (fossa convencional e fossa com fixação em arco zigomático) e 2 possíveis posicionamentos anatômicos (esquerda e direita). Os 6 modelos de placa condilar personalizadas incluem as combinações de 3 possíveis tamanhos de placa (pequena, média e grande), e 2 possíveis posicionamentos anatômicos (esquerda e direita). Os componentes da fossa temporal e placa condilar estão descritos com dimensionais mínimos e máximos, esses parâmetros devem ser redimensionados tendo como base a anatomia do paciente. As variações dimensionais com vistas para adaptação do paciente devem obedecer aos limites mínimos e máximos descritos. O componente da fossa é fabricado em Titânio (Ti6Al4V) ABNT NBR 16627-4:2020 e Polietileno (UHMWPE – ASTM F648) sinterizado. O componente placa mandibular é fabricado em liga de

Titânio (Ti6Al4V) ABNT NBR 16627-4:2020 e cabeça condilar em liga de Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537). A tabela 3 exibe códigos, imagens, descrições, e dimensões das placas.

**Tabela 3.** Dimensões mínimas e máximas dos componentes do sistema.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Imagem</b>	<b>Dimensões externas (mm) A x B x C</b>
501-D	Placa Condilar Pequena - Direita	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 10 x 15 x 50 Máxima: 20 x 25 x 70
502-D	Placa Condilar Média - Direita	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 50 x 60 x 70 Máxima: 70 x 75 x 80
503-D	Placa Condilar Grande - Direita	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 90 x 70 x 70 Máxima: 110 x 85 x 85
501-E	Placa Condilar Pequena - Esquerda	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 10 x 15 x 50 Máxima: 20 x 25 x 70

502-E	Placa Condilar Média - Esquerda	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 50 x 60 x 70 Máxima: 70 x 75 x 80
503-E	Placa Condilar Grande – Esquerda	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 90 x 70 x 70 Máxima: 110 x 85 x 85
Descrição Dimensional			
A medida "A" refere-se ao maior comprimento no sentido do eixo de articulação da mandíbula. A medida "B", o maior comprimento no sentido de projeção frontal da mandíbula (ortogonal a medida A). A medida "C" é a maior altura a partir do topo da cabeça condilar.			
550-D	Fossa temporal padrão - Direita	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 20 x 22 x 24 Máxima: 32 x 31 x 30
560-D	Fossa temporal com Arco zigomático – Direita	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 21 x 35 x 26 Máxima: 32 x 40 x 30
550-E	Fossa temporal padrão - Esquerda	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 20 x 22 x 24 Máxima: 32 x 31 x 30

560-E	Fossa temporal com Arco zigomático - Esquerda	 <p>Dimensão A normal ao plano da página</p>	Mínima: 21 x 35 x 26 Máxima: 32 x 40 x 30
<b>Descrição Dimensional</b>			
A medida "A" o maior comprimento no sentido do eixo de articulação da mandíbula. A medida "B", o maior comprimento no sentido de projeção frontal da mandíbula (ortogonal a medida A). A medida "C" é a maior altura a partir do batente posterior do polietileno até o ponto mais alto do componente em titânio.			

A montagem da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH com placas personalizadas, é baseada no acoplamento entre o componente fossa temporal e placa mandibular. A compatibilização entre os componentes é assegurada pelo projeto, sendo possíveis, para os componentes destinados a um mesmo lado anatômico, as combinações entre qualquer um dos 2 tipos de fossa temporal com qualquer um dos 3 tipos de placa mandibular. A definição dos modelos de placas adequados será baseada nos exames imagiológicos, os quais irão subsidiar a realização do desenho do implante.

A tabela 4, abaixo, exibe a compatibilidade e possíveis arranjos de combinação entre fossas e placas mandibulares. Para facilitar a identificação comercial, a cada arranjo composto por um modelo de placa condilar com uma fossa temporal foi atribuído um código de referência específico, que corresponde ao modelo comercial desses itens em conjunto.

**Tabela 4 - Modelos de próteses de ATM**

Código	Descrição	Componentes
PC-551-D	Prótese de ATM Pequena com fossa padrão – Direita	501-D 550-D
PC-552-D	Prótese de ATM Média com fossa padrão – Direita	502-D 550-D
PC-553-D	Prótese de ATM Grande com fossa padrão – Direita	503-D 550-D
PC-561-D	Prótese de ATM Pequena com fossa e Arco zigomático - Direita	501-D 560-D
PC-562-D	Prótese de ATM Média com fossa e Arco zigomático - Direita	502-D 560-D
PC-563-D	Prótese de ATM Grande com fossa e Arco zigomático - Direita	503-D 560-D
PC-551-E	Prótese de ATM Pequena com fossa padrão – Esquerda	501-E 550-E
PC-552-E	Prótese de ATM Média com fossa padrão – Esquerda	502-E 550-E

PC-553-E	Prótese de ATM Grande com fossa padrão – Esquerda	503-E 550-E
PC-561-E	Prótese de ATM Pequena com fossa e Arco zigomático - Esquerda	501-E 560-E
PC-562-E	Prótese de ATM Média com fossa e Arco zigomático - Esquerda	502-E 560-E
PC-563-E	Prótese de ATM Grande com fossa e Arco zigomático - Esquerda	503-E 560-E

### 2.3. PARAFUSOS

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH inclui parafusos destinados à fixação dos implantes. Os parafusos estão disponíveis em modelos com e sem tratamento SLA, tanto estéreis como não-estéreis. Os parafusos são dispositivos padrão, não sujeitos a redimensionamento, e a eleição quanto ao comprimento do mesmo é realizada através de critérios clínicos e imaginológicos. A CPMH recomenda que tanto a placa condilar como a fossa articular sejam fixadas somente com os parafusos do sistema.

As tabelas 5 a 18 contemplam os modelos de parafusos disponíveis.

**Tabela 5.** Parafusos 1,6mm Bloqueados Não-estéreis

	Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
	PC-916.203	Parafuso 1,6 x 03 Bloqueado		PC-916.210	Parafuso 1,6 x 10 Bloqueado	Ø1,6 x 10
	PC-916.204	Parafuso 1,6 x 04 Bloqueado	Ø1,6 x 04	PC-916.211	Parafuso 1,6 x 11 Bloqueado	Ø1,6 x 11
	PC-916.205	Parafuso 1,6 x 05 Bloqueado	Ø1,6 x 05	PC-916.212	Parafuso 1,6 x 12 Bloqueado	Ø1,6 x 12
	PC-916.206	Parafuso 1,6 x 06 Bloqueado	Ø1,6 x 06	PC-916.213	Parafuso 1,6 x 13 Bloqueado	Ø1,6 x 13
	PC-916.207	Parafuso 1,6 x 07 Bloqueado	Ø1,6 x 07	PC-916.214	Parafuso 1,6 x 14 Bloqueado	Ø1,6 x 14
	PC-916.208	Parafuso 1,6 x 08 Bloqueado	Ø1,6 x 08	PC-916.215	Parafuso 1,6 x 15 Bloqueado	Ø1,6 x 15
	PC-916.209	Parafuso 1,6 x 09 Bloqueado	Ø1,6 x 09	PC-916.216	Parafuso 1,6 x 16 Bloqueado	Ø1,6 x 16

**Tabela 6.** Parafusos 2,0mm Bloqueados Não-estéreis

	Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
	PC-920.203	Parafuso 2,0 x 03 Bloqueado	Ø2,0 x 03	PC-920.212	Parafuso 2,0 x 12 Bloqueado	Ø2,0 x 12
	PC-920.204	Parafuso 2,0 x 04 Bloqueado	Ø2,0 x 04	PC-920.213	Parafuso 2,0 x 13 Bloqueado	Ø2,0 x 13

	PC-920.205	Parafuso 2,0 x 05 Bloqueado	Ø2,0 x 05	PC-920.214	Parafuso 2,0 x 14 Bloqueado	Ø2,0 x 14
	PC-920.206	Parafuso 2,0 x 06 Bloqueado	Ø2,0 x 06	PC-920.215	Parafuso 2,0 x 15 Bloqueado	Ø2,0 x 15
	PC-920.207	Parafuso 2,0 x 07 Bloqueado	Ø2,0 x 07	PC-920.216	Parafuso 2,0 x 16 Bloqueado	Ø2,0 x 16
	PC-920.208	Parafuso 2,0 x 08 Bloqueado	Ø2,0 x 08	PC-920.217	Parafuso 2,0 x 17 Bloqueado	Ø2,0 x 17
	PC-920.209	Parafuso 2,0 x 09 Bloqueado	Ø2,0 x 09	PC-920.218	Parafuso 2,0 x 18 Bloqueado	Ø2,0 x 18
	PC-920.210	Parafuso 2,0 x 10 Bloqueado	Ø2,0 x 10	PC-920.219	Parafuso 2,0 x 19 Bloqueado	Ø2,0 x 19
	PC-920.211	Parafuso 2,0 x 11 Bloqueado	Ø2,0 x 11	PC-920.220	Parafuso 2,0 x 20 Bloqueado	Ø2,0 x 20

**Tabela 7. Parafusos 2,4mm Bloqueados Não-estéreis**

Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
PC-924.203	Parafuso 2,4 x 03 Bloqueado	Ø2,4 x 03	PC-924.213	Parafuso 2,4 x 13 Bloqueado	Ø2,4 x 13
PC-924.204	Parafuso 2,4 x 04 Bloqueado	Ø2,4 x 04	PC-924.214	Parafuso 2,4 x 14 Bloqueado	Ø2,4 x 14
PC-924.205	Parafuso 2,4 x 05 Bloqueado	Ø2,4 x 05	PC-924.215	Parafuso 2,4 x 15 Bloqueado	Ø2,4 x 15
PC-924.206	Parafuso 2,4 x 06 Bloqueado	Ø2,4 x 06	PC-924.216	Parafuso 2,4 x 16 Bloqueado	Ø2,4 x 16
PC-924.207	Parafuso 2,4 x 07 Bloqueado	Ø2,4 x 07	PC-924.217	Parafuso 2,4 x 17 Bloqueado	Ø2,4 x 17
PC-924.208	Parafuso 2,4 x 08 Bloqueado	Ø2,4 x 08	PC-924.218	Parafuso 2,4 x 18 Bloqueado	Ø2,4 x 18
PC-924.209	Parafuso 2,4 x 09 Bloqueado	Ø2,4 x 09	PC-924.219	Parafuso 2,4 x 19 Bloqueado	Ø2,4 x 19
PC-924.210	Parafuso 2,4 x 10 Bloqueado	Ø2,4 x 10	PC-924.220	Parafuso 2,4 x 20 Bloqueado	Ø2,4 x 20
PC-924.211	Parafuso 2,4 x 11 Bloqueado	Ø2,4 x 11	PC-924.221	Parafuso 2,4 x 21 Bloqueado	Ø2,4 x 21
PC-924.212	Parafuso 2,4 x 12 Bloqueado	Ø2,4 x 12	PC-924.222	Parafuso 2,4 x 22 Bloqueado	Ø2,4 x 22

**Tabela 8. Parafusos 2,7mm Bloqueados Não-estéreis**

Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
PC-927.203	Parafuso 2,7 x 03 Bloqueado	Ø2,7 x 03	PC-927.213	Parafuso 2,7 x 13 Bloqueado	Ø2,7 x 13
PC-927.204	Parafuso 2,7 x 04 Bloqueado	Ø2,7 x 04	PC-927.214	Parafuso 2,7 x 14 Bloqueado	Ø2,7 x 14
PC-927.205	Parafuso 2,7 x 05 Bloqueado	Ø2,7 x 05	PC-927.215	Parafuso 2,7 x 15 Bloqueado	Ø2,7 x 15
PC-927.206	Parafuso 2,7 x 06 Bloqueado	Ø2,7 x 06	PC-927.216	Parafuso 2,7 x 16 Bloqueado	Ø2,7 x 16
PC-927.207	Parafuso 2,7 x 07 Bloqueado	Ø2,7 x 07	PC-927.217	Parafuso 2,7 x 17 Bloqueado	Ø2,7 x 17

PC-927.208	Parafuso 2,7 x 08 Bloqueado	Ø2,7 x 08	PC-927.218	Parafuso 2,7 x 18 Bloqueado	Ø2,7 x 18
PC-927.209	Parafuso 2,7 x 09 Bloqueado	Ø2,7 x 09	PC-927.219	Parafuso 2,7 x 19 Bloqueado	Ø2,7 x 19
PC-927.210	Parafuso 2,7 x 10 Bloqueado	Ø2,7 x 10	PC-927.220	Parafuso 2,7 x 20 Bloqueado	Ø2,7 x 20
PC-927.211	Parafuso 2,7 x 11 Bloqueado	Ø2,7 x 11	PC-927.221	Parafuso 2,7 x 21 Bloqueado	Ø2,7 x 21
PC-927.212	Parafuso 2,7 x 12 Bloqueado	Ø2,7 x 12	PC-927.222	Parafuso 2,7 x 22 Bloqueado	Ø2,7 x 22

**Tabela 9. Parafusos 2,0mm Bloqueados Estéreis**

Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
EPC-920.204	Parafuso 2,0 x 04 Bloqueado	Ø2,0 x 04	EPC-920.213	Parafuso 2,0 x 13 Bloqueado	Ø2,0 x 13
EPC-920.205	Parafuso 2,0 x 05 Bloqueado	Ø2,0 x 05	EPC-920.214	Parafuso 2,0 x 14 Bloqueado	Ø2,0 x 14
EPC-920.206	Parafuso 2,0 x 06 Bloqueado	Ø2,0 x 06	EPC-920.215	Parafuso 2,0 x 15 Bloqueado	Ø2,0 x 15
EPC-920.207	Parafuso 2,0 x 07 Bloqueado	Ø2,0 x 07	EPC-920.216	Parafuso 2,0 x 16 Bloqueado	Ø2,0 x 16
EPC-920.208	Parafuso 2,0 x 08 Bloqueado	Ø2,0 x 08	EPC-920.217	Parafuso 2,0 x 17 Bloqueado	Ø2,0 x 17
EPC-920.209	Parafuso 2,0 x 09 Bloqueado	Ø2,0 x 09	EPC-920.218	Parafuso 2,0 x 18 Bloqueado	Ø2,0 x 18
EPC-920.210	Parafuso 2,0 x 10 Bloqueado	Ø2,0 x 10	EPC-920.219	Parafuso 2,0 x 19 Bloqueado	Ø2,0 x 19
EPC-920.211	Parafuso 2,0 x 11 Bloqueado	Ø2,0 x 11	EPC-920.220	Parafuso 2,0 x 20 Bloqueado	Ø2,0 x 20
EPC-920.212	Parafuso 2,0 x 12 Bloqueado	Ø2,0 x 12			


**Tabela 10. Parafusos 2,4mm Bloqueados Estéreis**

Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
EPC-924.204	Parafuso 2,4 x 04 Bloqueado	Ø2,4 x 04	EPC-924.214	Parafuso 2,4 x 14 Bloqueado	Ø2,4 x 14
EPC-924.205	Parafuso 2,4 x 05 Bloqueado	Ø2,4 x 05	EPC-924.215	Parafuso 2,4 x 15 Bloqueado	Ø2,4 x 15
EPC-924.206	Parafuso 2,4 x 06 Bloqueado	Ø2,4 x 06	EPC-924.216	Parafuso 2,4 x 16 Bloqueado	Ø2,4 x 16
EPC-924.207	Parafuso 2,4 x 07 Bloqueado	Ø2,4 x 07	EPC-924.217	Parafuso 2,4 x 17 Bloqueado	Ø2,4 x 17
EPC-924.208	Parafuso 2,4 x 08 Bloqueado	Ø2,4 x 08	EPC-924.218	Parafuso 2,4 x 18 Bloqueado	Ø2,4 x 18
EPC-924.209	Parafuso 2,4 x 09 Bloqueado	Ø2,4 x 09	EPC-924.219	Parafuso 2,4 x 19 Bloqueado	Ø2,4 x 19
EPC-924.210	Parafuso 2,4 x 10 Bloqueado	Ø2,4 x 10	EPC-924.220	Parafuso 2,4 x 20 Bloqueado	Ø2,4 x 20
EPC-924.211	Parafuso 2,4 x 11 Bloqueado	Ø2,4 x 11	EPC-924.221	Parafuso 2,4 x 21 Bloqueado	Ø2,4 x 21



	EPC-924.212	Parafuso 2,4 x 12 Bloqueado	Ø2,4 x 12	EPC-924.222	Parafuso 2,4 x 22 Bloqueado	Ø2,4 x 22
	EPC-924.213	Parafuso 2,4 x 13 Bloqueado	Ø2,4 x 13			

**Tabela 11. Parafusos 2,7mm Bloqueados Estéreis**


Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
EPC-927.204	Parafuso 2,7 x 04 Bloqueado	Ø2,7 x 04	EPC-927.214	Parafuso 2,7 x 14 Bloqueado	Ø2,7 x 14
EPC-927.205	Parafuso 2,7 x 05 Bloqueado	Ø2,7 x 05	EPC-927.215	Parafuso 2,7 x 15 Bloqueado	Ø2,7 x 15
EPC-927.206	Parafuso 2,7 x 06 Bloqueado	Ø2,7 x 06	EPC-927.216	Parafuso 2,7 x 16 Bloqueado	Ø2,7 x 16
EPC-927.207	Parafuso 2,7 x 07 Bloqueado	Ø2,7 x 07	EPC-927.217	Parafuso 2,7 x 17 Bloqueado	Ø2,7 x 17
EPC-927.208	Parafuso 2,7 x 08 Bloqueado	Ø2,7 x 08	EPC-927.218	Parafuso 2,7 x 18 Bloqueado	Ø2,7 x 18
EPC-927.209	Parafuso 2,7 x 09 Bloqueado	Ø2,7 x 09	EPC-927.219	Parafuso 2,7 x 19 Bloqueado	Ø2,7 x 19
EPC-927.210	Parafuso 2,7 x 10 Bloqueado	Ø2,7 x 10	EPC-927.220	Parafuso 2,7 x 20 Bloqueado	Ø2,7 x 20
EPC-927.211	Parafuso 2,7 x 11 Bloqueado	Ø2,7 x 11	EPC-927.221	Parafuso 2,7 x 21 Bloqueado	Ø2,7 x 21
EPC-927.212	Parafuso 2,7 x 12 Bloqueado	Ø2,7 x 12	EPC-927.222	Parafuso 2,7 x 22 Bloqueado	Ø2,7 x 22
EPC-927.213	Parafuso 2,7 x 13 Bloqueado	Ø2,7 x 13			

**Tabela 12. Parafusos 2,0mm Bloqueados com SLA Estéreis**


Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
EPC-S920.204	Parafuso 2,0 x 04 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 04	EPC-S920.213	Parafuso 2,0 x 13 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 13
EPC-S920.205	Parafuso 2,0 x 05 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 05	EPC-S920.214	Parafuso 2,0 x 14 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 14
EPC-S920.206	Parafuso 2,0 x 06 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 06	EPC-S920.215	Parafuso 2,0 x 15 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 15
EPC-S920.207	Parafuso 2,0 x 07 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 07	EPC-S920.216	Parafuso 2,0 x 16 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 16
EPC-S920.208	Parafuso 2,0 x 08 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 08	EPC-S920.217	Parafuso 2,0 x 17 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 17
EPC-S920.209	Parafuso 2,0 x 09 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 09	EPC-S920.218	Parafuso 2,0 x 18 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 18
EPC-S920.210	Parafuso 2,0 x 10 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 10	EPC-S920.219	Parafuso 2,0 x 19 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 19

	EPC-S920.211	Parafuso 2,0 x 11 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 11	EPC-S920.220	Parafuso 2,0 x 20 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 20
	EPC-S920.212	Parafuso 2,0 x 12 Bloqueado com SLA	Ø2,0 x 12			

**Tabela 13. Parafusos 2,4mm Bloqueados com SLA Estéreis**

	Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
	EPC-S924.204	Parafuso 2,4 x 04 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 04	EPC-S924.214	Parafuso 2,4 x 14 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 14
	EPC-S924.205	Parafuso 2,4 x 05 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 05	EPC-S924.215	Parafuso 2,4 x 15 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 15
	EPC-S924.206	Parafuso 2,4 x 06 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 06	EPC-S924.216	Parafuso 2,4 x 16 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 16
	EPC-S924.207	Parafuso 2,4 x 07 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 07	EPC-S924.217	Parafuso 2,4 x 17 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 17
	EPC-S924.208	Parafuso 2,4 x 08 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 08	EPC-S924.218	Parafuso 2,4 x 18 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 18
	EPC-S924.209	Parafuso 2,4 x 09 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 09	EPC-S924.219	Parafuso 2,4 x 19 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 19
	EPC-S924.210	Parafuso 2,4 x 10 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 10	EPC-S924.220	Parafuso 2,4 x 20 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 20
	EPC-S924.211	Parafuso 2,4 x 11 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 11	EPC-S924.221	Parafuso 2,4 x 21 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 21
	EPC-S924.212	Parafuso 2,4 x 12 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 12	EPC-S924.222	Parafuso 2,4 x 22 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 22
	EPC-S924.213	Parafuso 2,4 x 13 Bloqueado com SLA	Ø2,4 x 13			

**Tabela 14. Parafusos 2,7mm Bloqueados com SLA Estéreis**

	Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
	EPC-S927.204	Parafuso 2,7 x 04 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 04	EPC-S927.214	Parafuso 2,7 x 14 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 14
	EPC-S927.205	Parafuso 2,7 x 05 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 05	EPC-S927.215	Parafuso 2,7 x 15 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 15

EPC-S927.206	Parafuso 2,7 x 06 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 06	EPC-S927.216	Parafuso 2,7 x 16 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 16
EPC-S927.207	Parafuso 2,7 x 07 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 07	EPC-S927.217	Parafuso 2,7 x 17 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 17
EPC-S927.208	Parafuso 2,7 x 08 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 08	EPC-S927.218	Parafuso 2,7 x 18 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 18
EPC-S927.209	Parafuso 2,7 x 09 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 09	EPC-S927.219	Parafuso 2,7 x 19 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 19
EPC-S927.210	Parafuso 2,7 x 10 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 10	EPC-S927.220	Parafuso 2,7 x 20 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 20
EPC-S927.211	Parafuso 2,7 x 11 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 11	EPC-S927.221	Parafuso 2,7 x 21 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 21
EPC-S927.212	Parafuso 2,7 x 12 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 12	EPC-S927.222	Parafuso 2,7 x 22 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 22
EPC-S927.213	Parafuso 2,7 x 13 Bloqueado com SLA	Ø2,7 x 13			

**Tabela 15. Parafusos 1,6mm Macheantes Estéreis**

	Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
	EPC-916.104.	Parafuso 1,6 x 04 Macheante	Ø1,6 x 04	EPC-916.111.	Parafuso 1,6 x 11 Macheante	Ø1,6 x 11
	EPC-916.105.	Parafuso 1,6 x 05 Macheante	Ø1,6 x 05	EPC-916.112.	Parafuso 1,6 x 12 Macheante	Ø1,6 x 12
	EPC-916.106.	Parafuso 1,6 x 06 Macheante	Ø1,6 x 06	EPC-916.113.	Parafuso 1,6 x 13 Macheante	Ø1,6 x 13
	EPC-916.107.	Parafuso 1,6 x 07 Macheante	Ø1,6 x 07	EPC-916.114.	Parafuso 1,6 x 14 Macheante	Ø1,6 x 14
	EPC-916.108.	Parafuso 1,6 x 08 Macheante	Ø1,6 x 08	EPC-916.115.	Parafuso 1,6 x 15 Macheante	Ø1,6 x 15
	EPC-916.109.	Parafuso 1,6 x 09 Macheante	Ø1,6 x 09	EPC-916.116.	Parafuso 1,6 x 16 Macheante	Ø1,6 x 16
	EPC-916.110.	Parafuso 1,6 x 10 Macheante	Ø1,6 x 10			

**Tabela 16. Parafusos 2,0mm Bloqueados com SLA Estéreis**

	Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
	EPC-920.104.	Parafuso 2,0 x 04 Macheante	Ø1,6 x 04	EPC-920.113.	Parafuso 2,0 x 13 Macheante	Ø2,0 x 13
	EPC-920.105.	Parafuso 2,0 x 05 Macheante	Ø1,6 x 05	EPC-920.114.	Parafuso 2,0 x 14 Macheante	Ø2,0 x 14
	EPC-920.106.	Parafuso 2,0 x 06 Macheante	Ø2,0 x 06	EPC-920.115.	Parafuso 2,0 x 15 Macheante	Ø2,0 x 15

EPC-920.107.	Parafuso 2,0 x 07 Macheante	Ø2,0 x 07	EPC-920.116.	Parafuso 2,0 x 16 Macheante	Ø2,0 x 16
EPC-920.108.	Parafuso 2,0 x 08 Macheante	Ø2,0 x 08	EPC-920.117.	Parafuso 2,0 x 17 Macheante	Ø2,0 x 17
EPC-920.109.	Parafuso 2,0 x 09 Macheante	Ø2,0 x 09	EPC-920.118.	Parafuso 2,0 x 18 Macheante	Ø2,0 x 18
EPC-920.110.	Parafuso 2,0 x 10 Macheante	Ø2,0 x 10	EPC-920.119.	Parafuso 2,0 x 19 Macheante	Ø2,0 x 19
EPC-920.111.	Parafuso 2,0 x 11 Macheante	Ø2,0 x 11	EPC-920.120.	Parafuso 2,0 x 20 Macheante	Ø2,0 x 20
EPC-920.112.	Parafuso 2,0 x 12 Macheante	Ø2,0 x 12			

**Tabela 17. Parafusos 1,6mm Macheantes Estéreis**

Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
EPC-S916.104.	Parafuso 1,6 x 04 Macheante com SLA	Ø1,6 x 04	EPC-S916.111.	Parafuso 1,6 x 11 Macheante com SLA	Ø1,6 x 11
EPC-S916.105.	Parafuso 1,6 x 05 Macheante com SLA	Ø1,6 x 05	EPC-S916.112.	Parafuso 1,6 x 12 Macheante com SLA	Ø1,6 x 12
EPC-S916.106.	Parafuso 1,6 x 06 Macheante com SLA	Ø1,6 x 06	EPC-S916.113.	Parafuso 1,6 x 13 Macheante com SLA	Ø1,6 x 13
EPC-S916.107.	Parafuso 1,6 x 07 Macheante com SLA	Ø1,6 x 07	EPC-S916.114.	Parafuso 1,6 x 14 Macheante com SLA	Ø1,6 x 14
EPC-S916.108.	Parafuso 1,6 x 08 Macheante com SLA	Ø1,6 x 08	EPC-S916.115.	Parafuso 1,6 x 15 Macheante com SLA	Ø1,6 x 15
EPC-S916.109.	Parafuso 1,6 x 09 Macheante com SLA	Ø1,6 x 09	EPC-S916.116.	Parafuso 1,6 x 16 Macheante com SLA	Ø1,6 x 16
EPC-S916.110.	Parafuso 1,6 x 10 Macheante com SLA	Ø1,6 x 10			


**Tabela 18. Parafusos 2,0mm Bloqueados com SLA Estéreis**

Código	Descrição	Dimensão (mm)	Código	Descrição	Dimensão (mm)
EPC-S920.104.	Parafuso 2,0 x 04 Macheante com SLA	Ø2,0 x 04	EPC-S920.113.	Parafuso 2,0 x 13 Macheante com SLA	Ø2,0 x 13
EPC-S920.105.	Parafuso 2,0 x 05 Macheante com SLA	Ø2,0 x 05	EPC-S920.114.	Parafuso 2,0 x 14 Macheante com SLA	Ø2,0 x 14
EPC-S920.106.	Parafuso 2,0 x 06 Macheante com SLA	Ø2,0 x 06	EPC-S920.115.	Parafuso 2,0 x 15 Macheante com SLA	Ø2,0 x 15



EPC-S920.107.	Parafuso 2,0 x 07 Macheante com SLA	Ø2,0 x 07	EPC-S920.116.	Parafuso 2,0 x 16 Macheante com SLA	Ø2,0 x 16
EPC-S920.108.	Parafuso 2,0 x 08 Macheante com SLA	Ø2,0 x 08	EPC-S920.117.	Parafuso 2,0 x 17 Macheante com SLA	Ø2,0 x 17
EPC-S920.109.	Parafuso 2,0 x 09 Macheante com SLA	Ø2,0 x 09	EPC-S920.118.	Parafuso 2,0 x 18 Macheante com SLA	Ø2,0 x 18
EPC-S920.110.	Parafuso 2,0 x 10 Macheante com SLA	Ø2,0 x 10	EPC-S920.119.	Parafuso 2,0 x 19 Macheante com SLA	Ø2,0 x 19
EPC-S920.111.	Parafuso 2,0 x 11 Macheante com SLA	Ø2,0 x 11	EPC-S920.120.	Parafuso 2,0 x 20 Macheante com SLA	Ø2,0 x 20
EPC-S920.112.	Parafuso 2,0 x 12 Macheante com SLA	Ø2,0 x 12			

A compatibilidade entre as placas da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH e os parafusos foi estabelecida pela CPMH. Os parafusos disponíveis no sistema, com ou sem SLA, estéreis ou não-estéreis são compatíveis com as placas *standard* e com as placas personalizadas. Em relação ao tipo de fixação (bloqueados ou macheantes) e em relação ao comprimento, foi estabelecido o seguinte:

- **Fossa Temporal – Modelos Convencionais (Standard):** Fixação com parafusos 1,6mm bloqueados ou parafusos 2,0mm bloqueados. Também compatível com parafusos 2,4mm bloqueados (utilizados como parafusos de emergência, caso haja espanamento do furo).

- **Fossa Temporal – Modelos Personalizados:** Fixação com parafusos 1,6mm macheantes ou parafusos 2,0mm bloqueados. Também compatível com parafusos 2,4mm bloqueados (utilizados como parafusos de emergência, caso haja espanamento do furo).

- **Placa Mandibular – Modelos Convencionais (Standard):** Fixação com parafusos 2,4mm bloqueados. Também compatível com parafusos 2,7mm bloqueados (utilizados como parafusos de emergência, caso haja espanamento do furo).

- **Placa Condilar – Modelos Personalizados:** Fixação com parafusos 2,4mm bloqueados. Também compatível com parafusos 2,7mm bloqueados (utilizados como parafusos de emergência, caso haja espanamento do furo).

Os parafusos com diâmetro imediatamente superior apontados na tabela servem como parafusos de emergência nos casos em que houver espanamento do furo mediante utilização do parafuso de primeira escolha. A tabela 19 exibe a compatibilidade entre os tipos de parafusos e as placas que podem ser fixadas com eles.

**Tabela 19. Compatibilidade de modelos de Placas e Parafusos**

<b>COMPATIBILIDADE DE MODELOS DE PLACAS E PARAFUSOS</b>						
<b>PARAFUSO</b>	<b>PARAFUSO BLOQUEADO 1,6MM</b>	<b>PARAFUSO BLOQUEADO 2,0MM</b>	<b>PARAFUSO BLOQUEADO 2,4MM</b>	<b>PARAFUSO BLOQUEADO 2,7MM</b>	<b>PARAFUSO MACHEANTE 1,6MM</b>	<b>PARAFUSO MACHEANTE 2,0MM</b>
<b>PLACA</b>	CÓDIGOS: PC-916.2XX	CÓDIGOS: EPC-920.2XX EPC-S920.2XX PC-920.2XX	CÓDIGOS: EPC-924.2XX EPC-S924.2XX PC-924.2XX	CÓDIGOS: EPC-927.2XX EPC-S927.2XX PC-927.2XX	CÓDIGOS: EPC-916.1XX EPC-S916.1XX	CÓDIGOS: EPC-920.1XX EPC-S920.1XX
<b>FOSSA TEMPORAL STANDARD</b>	✓ Compatível	✓ Compatível → Parafuso Emergência *	✓ Compatível → Parafuso Emergência	-	-	-
<b>PLACA MANDIBULAR STANDARD</b>	-	-	✓ Compatível	✓ Compatível → Parafuso Emergência	-	-
<b>FOSSA TEMPORAL PERSONALIZADA</b>	-	✓ Compatível	✓ Compatível → Parafuso Emergência	-	✓ Compatível	✓ Compatível → Parafuso Emergência
<b>PLACA CONDILAR PERSONALIZADA</b>	-	-	✓ Compatível	✓ Compatível → Parafuso Emergência	-	-

\* Os parafusos 2,0mm bloqueados servem tanto como primeira escolha para fixação da fossa temporal modelos *standard* como também podem ser os parafusos de emergência para os casos em que se optar pelo parafuso bloqueado 1,6mm e ocorrer o espanamento do furo.

**LEGENDA**

PC-916.2XX - Parafusos bloqueados não-estéreis c/ diâmetro 1,6mm  
 PC-920.2XX - Parafusos bloqueados não-estéreis c/ diâmetro 2,0mm  
 PC-924.2XX - Parafusos bloqueados não-estéreis c/ diâmetro 2,4mm  
 PC-927.2XX - Parafusos bloqueados não-estéreis c/ diâmetro 2,7mm  
 EPC-920.2XX - Parafusos bloqueados estéreis c/ diâmetro 2,0mm  
 EPC-924.2XX - Parafusos bloqueados estéreis c/ diâmetro 2,4mm  
 EPC-927.2XX - Parafusos bloqueados estéreis c/ diâmetro 2,7mm

EPC-S920.2XX - Parafusos bloqueados estéreis c/ diâmetro 2,0mm com SLA  
 EPC-S924.2XX - Parafusos bloqueados estéreis c/ diâmetro 2,4mm com SLA  
 EPC-S927.2XX - Parafusos bloqueados estéreis c/ diâmetro 2,7mm com SLA  
 EPC-916.1XX - Parafusos macheantes estéreis c/ diâmetro 1,6mm  
 EPC-920.1XX - Parafusos macheantes estéreis c/ diâmetro 2,0 mm  
 EPC-S916.1XX - Parafusos macheantes estéreis c/ diâmetro 1,6mm com SLA  
 EPC-S920.1XX - Parafusos macheantes estéreis c/ diâmetro 2,0 mm com SLA

**3. INDICAÇÃO DE USO**

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

As 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. A abordagem inicial das disfunções na região temporomandibular deve ser incluir terapias conservadoras não cirúrgicas ou não invasivas. A substituição total da ATM deve ser considerada em casos graves ou refratários, como alternativa em estágios terminais de tratamento da ATM.

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH pode ser implantada unilateralmente ou bilateralmente. As cirurgias de artroplastia que empregam o uso da Prótese Total de ATM

com Sistema Intercambiável Locking CPMH devem ser conduzidas por cirurgião devidamente habilitado e familiarizado com a técnica cirúrgica.



### **USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAMENTO.**

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

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH atua na substituição dos componentes articulares da região temporomandibular. Os componentes do Sistema 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.

Os componentes *standard* são instalados mediante compatibilização da estrutura óssea do paciente, por meio de osteotomias, tal qual indicado na técnica cirúrgica que consta abaixo nesta instrução de uso. Os componentes personalizados são ajustados para se adaptarem com precisão na anatomia óssea do paciente; esse procedimento é conduzido com base em exames imaginológicos do paciente, que são recebidos e analisados pela equipe de planejamento cirúrgico virtual da CPMH. Em colaboração com o cirurgião assistente do caso clínico é definido o design mais apropriado, dentro das medidas validadas e os parafusos de fixação interna mais adequados (dentre os disponíveis para uso na Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH). Os parafusos bloqueados que integram o sistema são dotados de tecnologia de auto retenção e bloqueio para travamento na prótese.

#### **5. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES**

Antes do uso examine atentamente as condições da embalagem, as informações disponíveis na rotulagem do produto e as condições do dispositivo.

- Não utilizar o produto se ele estiver danificado;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou fora do prazo de validade;
- Não utilizar o produto em caso de violação do lacre.
- Não utilizar caso a rotulagem indique nome divergente do paciente e/ou cirurgião
- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes para a realização da cirurgia, bem como estar preparado para eventuais intercorrências durante o ato operatório, deve, ainda, preparar o pré-operatório e pós-operatório, ter proficiência na técnica cirúrgica adotada, tomar as precauções e conhecer os riscos potenciais;
- Técnicas assépticas antes, durante e após o procedimento cirúrgico são importantes para o sucesso da cirurgia;
- Acompanhamento profissional periódico do paciente é primordial para a avaliação do resultado do tratamento;

- A longevidade da prótese está diretamente ligada à indicação, à correta seleção dos modelos, à técnica cirúrgica e aos cuidados do paciente;
- O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas cirúrgicas adequadas e assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções e no sucesso do procedimento;
- A CPMH deverá ser contatada em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso;
- Utilize a Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH somente com produtos compatíveis 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.
- A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH não foi desenvolvida para substituição parcial da ATM e, portanto, não deve ser utilizada para realizar a substituição parcial da ATM.
- A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH é classificada como condicional para uso em Ressonância Magnética (RM). Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram compatibilidade com o sistema de RM nas seguintes condições: campo magnético estático de 3T; O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 153 T/m (valor extrapolado); O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 290 T<sup>2</sup>/m (valor extrapolado); O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,2 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética. Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até  $(0,5 \pm 0,1)^\circ\text{C}$  após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3 T. O profissional que irá realizar o exame deverá ser informado da presença da prótese e sua composição de metais não magnéticos.
- A CPMH recomenda que, após 5 anos de uso do dispositivo, os pacientes sejam submetidos a uma consulta com vistas a avaliação sobre a necessidade de revisão da prótese.
- 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 óssea, osseointegração, e consequente falha da prótese.
- Os componentes da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH não devem ser conformados, dobrados ou desgastados.

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

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

- Infecções;

- 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;
- Doença autoimune;
- 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;
- Sensibilidade a qualquer um dos componentes presentes na prótese;
- Presença de transtornos que impossibilitam adesão às orientações médicas;
- Presença de hábitos parafuncionais relacionados ao sistema estomatognático, tais como apertamento excessivos ou ranger de dentes.
- Hiperatividade descontrolada dos músculos responsáveis pela mastigação (apertar ou ranger) pode levar a ruptura da integração óssea da prótese, levando ao seu afrouxamento. A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH foi avaliada considerando condições fisiológicas do uso da articulação temporomandibular.
- Desenvolvimento ósseo incompleto/imaturo, como crianças por exemplo.

## 7. EVENTOS ADVERSOS

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

- Afrouxamento, deslocamento ou fratura dos componentes; resultando em falha do implante
- 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
- Parestesia do nervo trigêmeo;
- Fraqueza do nervo facial após o procedimento cirúrgico;
- Sensação facial alterada e fraqueza facial;
- Risco de lesão do nervo facial e glândula parótida;
- Fraqueza no ramo temporal do nervo facial;
- Níveis discretamente aumentados de cobalto sérico e cromo sérico;
- Dispositivo desalojado ou deslocado;
- Infecção pós-cirúrgica;

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

Especificamente no que concerne à limitação de movimentação mandibular no período pós-cirúrgico, é observado que a desinserção muscular, como por exemplo: 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.

Os materiais utilizados na fabricação da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH: titânio, titânio liga (Ti6Al4V) cobalto-cromo-molibdênio, polietileno de ultra alto peso molecular, possuem um longo histórico de uso em próteses articulares, sendo assim são considerados como materiais seguros e adequados para serem utilizados em implantes articulares, como no caso da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH.

Em casos de evento adverso, favor contatar a CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, pelo e-mail: [qualidade@fixhealth.com.br](mailto:qualidade@fixhealth.com.br), ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: [SAC](#). Além disso, deve ser notificado à autoridade sanitária, ANVISA, através de seu portal eletrônico na área para notificação em vigilância sanitária “**NOTIVISA**”, disponível no sítio eletrônico: [www.gov.br/anvisa/pt-br](http://www.gov.br/anvisa/pt-br).

## 8. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

### 8.1. LIMPEZA DE COMPONENTES NÃO ESTÉREIS

#### 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.

#### 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.

#### 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 possuir registro junto a 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;

- 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 passivada, causando corrosão. Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e cortantes;
- Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

#### Limpeza Automática (Lavagem por Lavadora Termodesinfectora)

- Os parafusos 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;
- Utilizar água destilada estéril 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.

#### Limpeza Ultrassônica

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução para lavagem. 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 realizadas exatamente como descritas 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 estéril.

## 8.2. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES FORNECIDOS NÃO-ESTÉREIS

### IMPORTANTE

Os parafusos da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH estão disponíveis ao usuário nas condições estéril e não-estéril. Os procedimentos de esterilização pelo serviço de saúde são aplicáveis apenas aos PARAFUSOS disponibilizados ao usuário na versão NÃO-ESTÉRIL.

### 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. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor úmido, vapor, antes de ser utilizados (Autoclave).

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):

**Tabela 20.** Método de esterilização para parafusos fornecidos não-estéreis

Método de Esterilização	Temperatura	Pressão	Tempo de ciclo	Tempo de secagem
Vapor sob pressão	121°C (250°F)	134°C	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.

A CPMH estipulou a esterilização com base NBR ISO 17665-1:2010 e nos testes de validação realizados pela fabricante do produto, CPMH.

## 8.3. ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES ESTÉREIS

Os componentes do Sistema são de uso único, disponibilizados pronto para uso e já comercializados ESTÉREIS, o método de esterilização empregado 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 11135-1:2018 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.

Os componentes *standard*, fossa articular e placa mandibular, são fornecidos na condição ESTÉRIL (ETO), embalados individualmente em dupla camada de barreira estéril – duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. A embalagem secundária é caixa de papel kraft.

Os componentes personalizados, são fornecidos em apresentação própria que reúne fossa articular e placa condilar embalados unitariamente em grau cirúrgico e acondicionados em conjunto em blister selado com Tyvek e caixa de papelão kraft.

Os parafusos estéreis do sistema são fornecidos em embalagem duplo blister selado com Tyvek e acondicionados em caixa de papelão kraft.

Os parafusos não-estéreis do sistema são fornecidos em envelope plástico de polietileno termo selado, e necessitam ser esterilizados antes do uso (Autoclave).

Para manutenção da esterilidade, os componentes fornecidos estéreis 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 identificam claramente a sua condição quanto à esterilização, assim como o método de esterilização empregado (ETO), quando aplicável. Trazem também as demais informações que garantem a sua completa identificação e rastreabilidade. Antes do uso, é necessário confirmar a validade do produto.

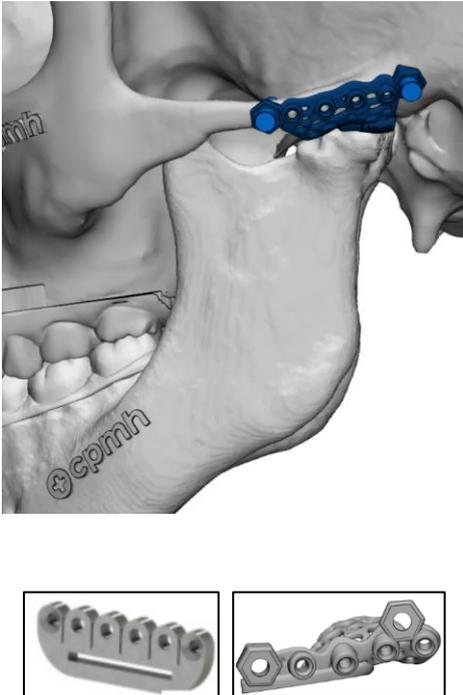
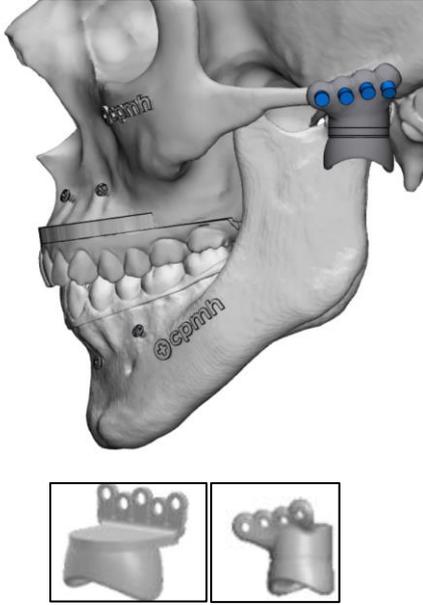
Ainda, caso as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens estejam violadas, o produto NÃO deve ser utilizado. Devem ser identificados como não conforme e impróprio para uso. Após proceder com o descarte de acordo com as informações desta instrução de uso.

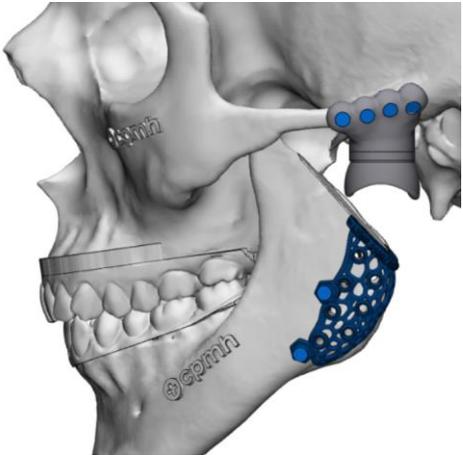
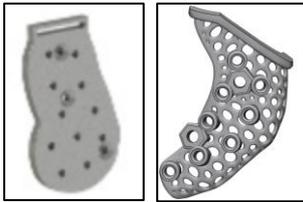
**É PROIBIDO REPROCESSAR.**

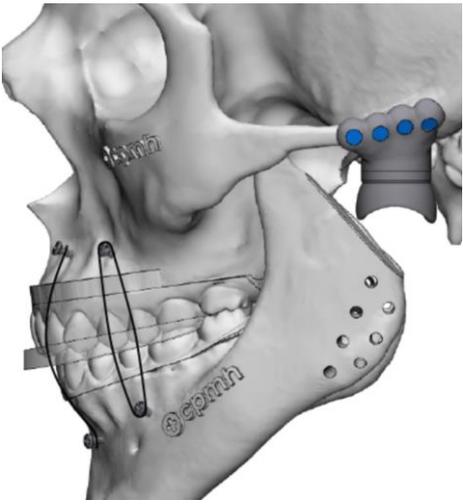
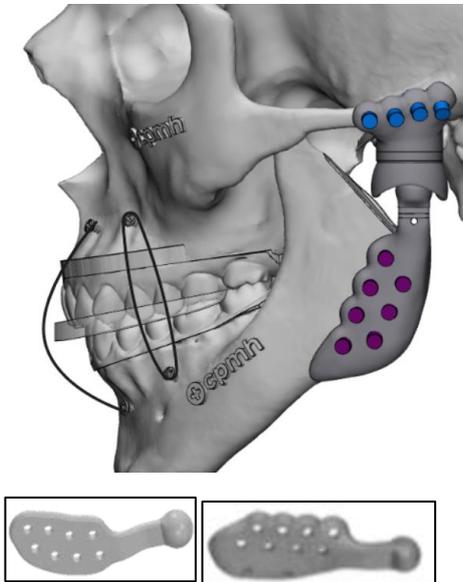
## 9. TÉCNICA CIRÚRGICA

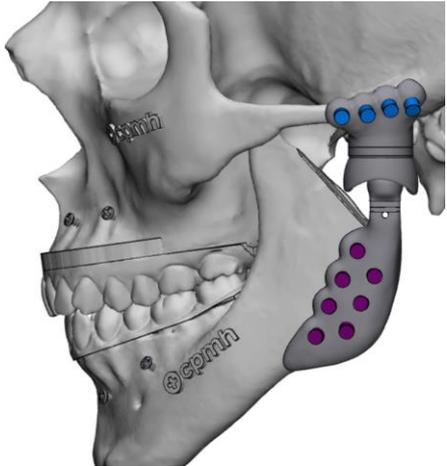
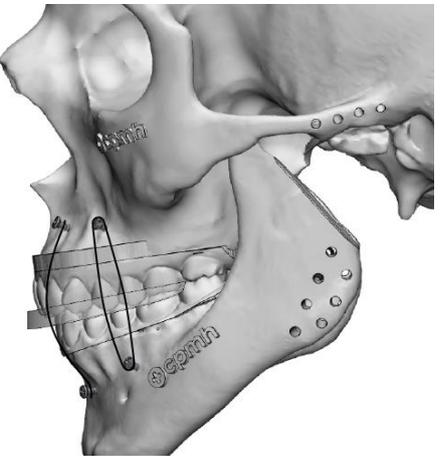
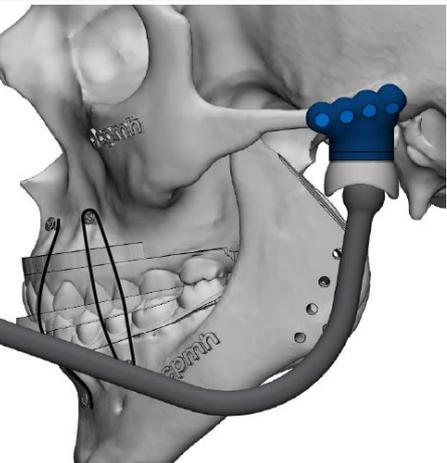
É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas para implantes de Sistema de Artroplastia Total de ATM. Para auxílio da implantação dos componentes do sistema a CPMH recomenda o uso de guias cirúrgicos, templates e *splints* oclusais compatíveis. Esses instrumentais são fabricados pela CPMH, porém não são objetos desse registro. Para instalação do Sistema a CPMH sugere a seguinte técnica cirúrgica, que deverá ser ajustada de acordo com as características de cada caso clínico:

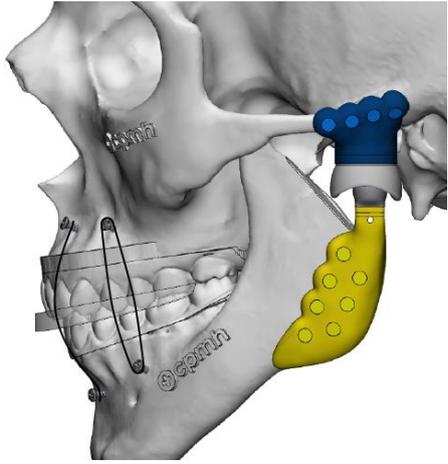
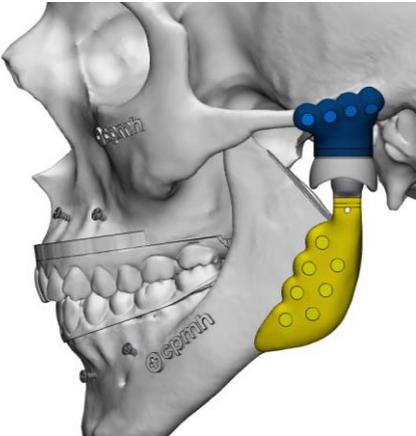
**Tabela 21.** Técnica Cirúrgica

<p>1.</p>	<p>Realize o acesso cirúrgico e posicione anatomicamente o guia* de corte e perfuração da fossa.</p> <p>Após posicionamento estável do guia, brocas* deverão ser utilizadas para perfuração; fixe o guia com auxílio de parafusos. O guia <i>standard</i> é padronizado com dois orifícios extremos destacados, destinados à sua fixação. O guia personalizado tem orifícios com contorno hexagonal identificando os sítios de fixação do próprio guia.</p> <p>Após a fixação do guia da fossa, realize, na sequência, as demais perfurações, destinadas a fixar a fossa.</p> <p>A escolha da broca depende do parafuso a ser utilizado. Em furos compatíveis com parafusos de 1,6mm ou 2,0mm, utilize respectivamente brocas de 1.2mm ou 1.6mm. A fossa temporal <i>standard</i> é compatível com parafusos bloqueados 1,6mm, 2,0mm e 2,4mm (parafuso de emergência). A fossa temporal personalizada é compatível com parafusos macheantes 1,6mm e parafusos bloqueados 2,0mm e 2,4mm (parafuso de emergência) bloqueados. Observe o detalhamento das informações de compatibilidade na tabela 19.</p> <p>Realize, na sequência, as osteotomias aplicáveis do sítio de implantação da fossa (caso necessário), de acordo com os planos de corte orientados pelo guia. Utilize instrumento piezo elétrico, brocas e serras apropriadas.</p>	 <p>Guias de osteotomia e perfuração para a fossa. Na ordem: guia <i>standard</i> (ANVISA 80859840169) e guia personalizado (ANVISA 80859849024)</p>
<p>2.</p>	<p>Feitas as perfurações e osteotomias, remova o guia e posicione o <i>template</i>* da fossa e fixe-o com uma quantidade de parafusos macheantes Ø1,6mm ou Ø2mm adequada. Utilize ao menos 2 parafusos para fixação do <i>template</i>.</p>	 <p>Templates de fossa temporal. Na ordem: <i>template standard</i> (ANVISA 80859840224)</p>

		<p>e template personalizado (ANVISA 80859849024)</p>
<p><b>3.</b></p>	<p>Realize o acess cirúrgico e posicione anatomicamente o guia* de corte e perfuração da placa mandibular. Fixe o guia com parafusos macheantes.</p> <p>O guia <i>standard</i> é padronizado com dois orifícios centrais destacados, destinados à sua fixação. O guia personalizado tem orifícios com contorno hexagonal identificando os sítios de fixação do próprio guia.</p> <p>Após a fixação do guia da mandíbula, realize todas as perfurações indicadas pelos orifícios de contorno circular presentes no guia. Brocas de Ø1.6mm deverão ser utilizadas, pois os parafusos Ø2.0mm, para fixação do template da prótese, serão instalados nestes orifícios.</p> <p>Realize, na sequência, a osteotomia do sítio de implantação da placa mandibular, de acordo com os planos de corte orientados pelo guia. Utilize instrumento piezo elétrico, brocas e serras apropriadas.</p>	  <p>Guias de osteotomia e perfuração para a mandíbula. Na ordem: guia <i>standard</i> (ANVISA 80859840169) e guia personalizado (ANVISA 80859849024)</p>

<p>4.</p>	<p>Remova o guia da mandíbula; instale parafusos apropriados para bloqueio maxilo mandibular (BMM); em seguida utilize um <i>splint</i> interoclusal. A CPMH recomenda o uso de <i>splint</i>* personalizado. Realize o BMM com a técnica apropriada. O <i>splint</i> interoclusal pode ser usado em conjunto com parafusos de bloqueio combinados com fio de aço, para estabilização do segmento distal na posição desejada.</p>	
<p>5.</p>	<p>Feitas as perfurações e osteotomias, e o BMM, posicione o <i>template</i>* do componente mandibular/condilar. Realize sua fixação com no mínimo 2 parafusos.</p> <p>Os <i>templates</i> temporal e mandibular permitem uma avaliação preliminar do posicionamento do sistema.</p> <p><b>Atenção!</b> Com os <i>templates</i> fixados, certifique-se que o côndilo está na posição mais posterior e superior possível.</p>	 <p>Templates de placa mandibular / condilar. Na ordem: template <i>standard</i> (ANVISA 80859840224) e template personalizado (ANVISA 80859849024)</p>

<p><b>6.</b></p>	<p>Remova o bloqueio intermaxilar e execute os movimentos de rotação e translação para avaliar a posição e a cinética do template da prótese de ATM*.</p> <p>*NOTA: Os <i>templates</i> são instrumentais de apoio que auxiliam na previsibilidade da implantação dos componentes definitivos do sistema. Embora sejam fabricados em titânio, esses dispositivos não são implantes e não devem permanecer no paciente. Os <i>templates</i> são fornecidos gravados com a inscrição “Não Implantável”.</p> <p><b>Atenção! Não implantar o Template!</b></p>	
<p><b>7.</b></p>	<p>Estando o <i>template</i> na posição desejada e os movimentos tendo sido realizados satisfatoriamente, remova os <i>templates</i> e recoloca o <i>splint</i> oclusal em posição. Realize o BMM utilizando os parafusos de bloqueio e fio de aço.</p>	
<p><b>8.</b></p>	<p>Posicione o componente implantável da fossa temporal da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH na região indicada. Para estabilização utilize o instrumento posicionador de placa* simulando a cabeça condilar do componente da placa mandibular.</p> <p>Realize a fixação do componente fossa temporal com os parafusos recomendados*.</p> <p>*NOTA: Via de regra, a fossa personalizada é implantada com os parafusos de fixação bloqueados de Ø2mm; caso necessário pode-se utilizar o parafuso Ø 2.4 mm como parafuso de emergência. Em casos de atrofia severa da estrutura óssea de ancoragem, o componente da fossa poderá ser fixada com parafusos macheantes do sistema Ø1.6 mm. Para esses casos, o parafuso macheante Ø2.0 mm poderá ser adotado como parafuso de emergência.</p>	

<p><b>9.</b></p>	<p>Posicione o componente implantável mandibular/condilar e realize sua fixação os parafusos recomendados.</p> <p><i>*NOTA:</i> Caso necessário utilize o parafuso Ø 2.7 mm como parafusos de emergência.</p>	
<p><b>10.</b></p>	<p>Ao término da fixação de todos os componentes do Sistema remova o bloqueio intermaxilar e retire o <i>splint*</i> interoclusal. Para verificação final da conformidade da instalação realize movimentos de rotação e translação. Estando os movimentos satisfatórios faça a sutura por planos.</p>	

\* A CPMH dispõe de kits e famílias de instrumentais de apoio regularizados perante à ANVISA, destinados a apoiar o procedimento de implantação da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH. A compatibilidade entre esses materiais e os componentes da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH está descrita na tabela 6 abaixo.

Nota: Devem ser realizadas as orientações sobre os cuidados pós-operatório de acordo com a prática cirúrgica empregada pelo cirurgião

**Tabela 22.** Quantidade mínima de parafusos para fixação da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH

<b>QUANTIDADE MÍNIMA DE PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH</b>		
	<b>Fossa Articular</b>	<b>Placa Mandibular / Condilar</b>
<b>ATM - Componentes Standard</b>	Mínimo 4 Parafusos (Fossa P); ou Mínimo 5 Parafusos (Fossa M)	Mínimo 8 Parafusos (Placas P, M e G)
<b>ATM – Componentes Personalizados</b>	Quantidade de parafusos exata prevista no projeto personalizado.	Quantidade de parafusos exata prevista no projeto personalizado.

**Atenção!** Observe que em casos cirúrgicos envolvendo artroplastia total da ATM em conjunto à cirurgia ortognática mandibular, a CPMH recomenda realizar primeiramente a fixação dos componentes da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH. Posteriormente, deve-se proceder com a fixação do segmento sagital da mandíbula. Esta sequência otimizada pode contribuir para melhores resultados e reduzir complicações durante o procedimento cirúrgico. Recomendamos sempre consultar o protocolo

cirúrgico e seguir as diretrizes específicas do caso para garantir a segurança e eficácia do procedimento. Em caso de dúvidas a CPMH deve ser contactada.

## 10. REVISÃO CIRÚRGICA

Com base em ensaios biomecânicos não clínicos realizados, a vida útil estabelecida pela CPMH para da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH corresponde a 5 anos de uso a partir da data de implantação, conforme ensaios não clínicos. Avaliações periódicas devem ser realizadas, e após esse período o profissional responsável pelo paciente deverá avaliar a funcionalidade da prótese, podendo, a critério, manter o acompanhamento da prótese ou realizar cirurgia de revisão da prótese.

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, caso necessário uma cirurgia de revisão deve ser realizada, com a substituição total dos componentes. A decisão sobre a realização de cirurgia de revisão cabe ao cirurgião responsável pelo acompanhamento do paciente. O prazo de vida útil aqui estimado não deve ser considerado de modo isolado para tomada de decisão.

## 11. ACESSÓRIOS / MATERIAIS DE APOIO

O procedimento cirúrgico para artroplastia deverá ser realizado com a utilização de instrumentais básicos adequados a esse tipo de procedimento, os quais poderão ser selecionados a critério e preferência do cirurgião. Os instrumentais específicos, compatíveis com o produto fabricado pela CPMH, são listados abaixo. A CPMH recomenda a utilização dos instrumentais listados abaixo, devido à compatibilidade com as características e dimensões das placas e parafusos utilizados no procedimento de implantação da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH. Os instrumentais listados não fazem parte do sistema e do registro contemplados nesta instrução de uso, devendo ser adquiridos separadamente.

**Tabela 23:** Tabela de Compatibilidade dos Instrumentais de Apoio

DISPOSITIVO	TAMANHO	MODELO DO IMPLANTE (REFERÊNCIA)	MODELO DO TEMPLATE (REFERÊNCIA)	Nº ANVISA	MODELO DO DISP. DE CORTE E PERF. – GUIA (REFERÊNCIA)	Nº ANVISA
<b>Fossa Articular Standard</b>	<b>Fossa Pequena</b>	P-5.00.01-D P-5.00.01-E	P-5.00.01-TD P-5.00.01-TE	80859840224	P-5.DF.01-D P-5.DF.01-E	80859840169
	<b>Fossa Média</b>	P-5.00.02-D P-5.00.02-E	P-5.00.02-TD P-5.00.02-TE		P-5.DF.02-D P-5.DF.02-E	
<b>Placa Mandibular Standard</b>	<b>Placa Curta c/ Cabeça Condilar Pequena</b>	P-5.10.01-D P-5.10.01-E	P-5.10.01-TD P-5.10.01-TE	80859840224	P-5.10.DM-D P-5.10.DM-E	80859840169

	<b>Placa Curta c/ Cabeça Condilar Média</b>	P-5.10.02-D P-5.10.02-E	P-5.10.02-TD P-5.10.02-TE		P-5.20.DM-D P-5.20.DM-E	
	<b>Placa Média c/ Cabeça Condilar Pequena</b>	P-5.20.01-D P-5.20.01-E	P-5.20.01-TD P-5.20.01-TE			
	<b>Placa Média c/ Cabeça Condilar Média</b>	P-5.20.02-D P-5.20.02-E	P-5.20.02-TD P-5.20.02-TE			
	<b>Placa Longa c/ Cabeça Condilar Pequena</b>	P-5.30.01-D P-5.30.01-E	P-5.30.01-TD P-5.30.01-TE			
	<b>Placa Longa c/ Cabeça Condilar Média</b>	P-5.30.02-D P-5.30.02-E	P-5.30.02-TD P-5.30.02-TE			
<b>Fossa Articular Personalizada</b>	<b>Fossa Temporal Padrão</b>	550-D 550-E	E550-TD E550-TE	80859849024	E200.330	80859849024
	<b>Fossa Temporal Com Arco Zigomático</b>	560-D 560-E	E560-TD E560-TE			
<b>Placa Condilar Personalizada</b>	<b>Placa Condilar Pequena</b>	501-D 501-E	E501-TD E501-TE	80859849024	E200.330	80859849024
	<b>Placa Condilar Média</b>	502-D 502-E	E502-TD E502-TE			
	<b>Placa Condilar Grande</b>	503-D 503-E	E503-TD E503-TE			
<b>OUTROS INSTRUMENTAIS DE APOIO</b>						
Posicionadores de placa	ANVISA nº 80859840169					
Medidores de profundidade	ANVISA nº 80859840021					
Dispositivos interdentes de posicionamento ósseo (“ <i>Splint</i> ” oclusal)	ANVISA nº 80859840225, 80859840226, 80859840227, 80859840228					
Chave de Mão	ANVISA nº 80859840221, 80859840222, 80859849018, 80859849019, 80859849020					
Conexão Cruciforme Média	ANVISA nº 80859840221, 80859840222, 80859849018, 80859849019, 80859849020					
Brocas	ANVISA nº 80859840221, 80859840222, 80859849018, 80859849019, 80859849020					

O cirurgião deve examinar cuidadosamente antes do uso os instrumentais. Não devem ser utilizados instrumentos com sinais de desgaste, sujidades ou perda de propriedades. Os instrumentais só devem ser usados após passarem pelo processo de esterilização. A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH deve ser implantada sempre com instrumentais compatíveis listados pela CPMH com objetivo de evitar danos. Os Instrumentais de apoio, incluindo aqueles citados neste documento, devem ser utilizados conforme instruções de uso próprias. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate a CPMH.

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH não inclui partes acessórias nem componentes ancilares como parte integrante deste registro.

## 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 Metálica em liga de titânio (Ti6Al4V) 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.

## 13. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura até 30°C, 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.
- 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.

## 14. VALIDADE

Os componentes fossa temporal e placa mandibular da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH são disponibilizados estéreis em ETO. A CPMH fixou em 04 anos a validade dos seguintes itens fornecidos estéreis: fossa temporal modelos *standard*, placa mandibular modelos *standard* e parafusos estéreis, estando assegurada a conservação da condição estéril durante esse período. Para a fossa temporal personalizada e placa condilar personalizada, a CPMH fixou em 01 ano o prazo de validade, levando em consideração de forma conservadora a prevenção de má-adaptação anatômica em virtude de remodelamento ósseo. Os componentes fornecidos não-estéreis possuem validade indeterminada.

## 15. RASTREABILIDADE

A Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH acompanha três unidades de etiquetas de rastreabilidade, para: fixação no prontuário clínico do paciente; fixação na documentação fiscal que gera a cobrança; e ser entregue ao paciente. O cirurgião deverá informar ao paciente sobre a existência desta rastreabilidade, bem como propiciar o livre acesso a estas informações por parte do paciente.

Além das etiquetas, placa e fossa da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH possuem gravação a laser, com logo do fabricante, número do lote do produto, código do modelo, e identificação do material de fabricação. As placas personalizadas são gravadas também com as iniciais do paciente.

## 16. DESCARTE

Os implantes devem ser descontaminados antes da devolução ao fabricante ou do descarte. A descontaminação do implante removido deve ser realizada conforme tabela descritiva abaixo. Para o descarte, recomenda-se que o implante seja deformado, limado ou cortado de forma que identifique claramente a situação imprópria para o uso antes de ser 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 que forem removidos dos pacientes por motivo de suspeita de falha devem ser devolvidos à CPMH devidamente limpos e descontaminados para investigação das causas da falha que levaram à remoção.

- Conforme as boas práticas vigentes, o material explantado deve ser limpo antes de descontaminado e posteriormente descartado ou enviado para investigação da causa de falha. A limpeza e descontaminação dos componentes da Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH devem seguir as instruções dispostas abaixo

**Tabela 24.** Diretrizes para Limpeza e Descontaminação

DISPOSITIVO	LIMPEZA	DESCONTAMINAÇÃO
Prótese Total de ATM com Sistema Intercambiável Locking CPMH	Enxágue intenso com água, etanol ou isopropanol aquoso de 70 a 80%, com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica ou solução de hipoclorito de sódio (50mg/L a 60mg/L) ou peróxido de hidrogênio a 3%.	Autoclave a vapor

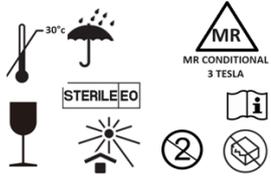
- As soluções de limpeza devem ser produzidas no momento de utilização, não podendo ficar armazenadas;
- As soluções enzimáticas devem ser descartadas de acordo com instruções do fabricante;

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

## 17. APRESENTAÇÃO COMERCIAL.

### 17.1. COMPONENTES PLACA MANDIBULAR E FOSSA TEMPORAL STANDARD

Os componentes standard, fossa articular e placa mandibular, são fornecidos na condição ESTÉRIL (ETO), embalados individualmente em dupla camada de barreira estéril – duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. A embalagem primária e a embalagem secundária recebem rotulagem apropriada com nome do produto, modelo, código, identificação da empresa, lote, validade, data de fabricação, registro ANVISA, revisão da instrução de uso, e demais informações conforme modelo de etiqueta abaixo. A embalagem secundária, na qual é acondicionado o blister, consiste em caixa de papel Kraft, que identifica o fabricante CPMH e traz a rotulagem correspondente ao conjunto (vide modelo de etiqueta abaixo). Dentro dela são enviadas 3 etiquetas adicionais, para fins de rastreabilidade. Os itens são fornecidos na condição ESTÉRIL por ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

 <b>Fabricante e Detentor do Registro:</b> CPMH Comercio e Ind. de Produtos Medico- Hospit. e Odont. LTDA SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 – Brasília-DF   CEP 71200-260 -   CNPJ 13.532.259/0001-25 Resp. Téc.: Rander Avelar   CRO-DF 5476   Tel: +55 (61) 3028-8883   <a href="http://www.cpmhdigital.com.br">www.cpmhdigital.com.br</a>			
<b>Prótese Total de ATM Com Sistema Intercambiável Locking CPMH</b> <b>NOME DO COMPONENTE OU MODELO COMERCIAL</b>			
<b>Material:</b> XXXXXXXXXX			
 DD/MM/AAAA	 REF XXXXXXXXXX	<b>Quant.:</b> 1	
 01 ANO	 LOT XXXX/XXXX	<b>ANVISA:</b> 8085980212 <b>Revisão da Instr. De Uso:</b> XX	
Acesse instruções de uso em <a href="http://cpmh.com.br/instrucoes">cpmh.com.br/instrucoes</a> , atentando para a correspondência com o nº de revisão indicado acima; ou, solicite o envio postal sem custos por telefone ou email informados na embalagem.			

**Figura 2.** Modelo de Rotulagem - Placa Mandibular e Fossa Temporal Personalizadas - Etiqueta aplicável à embalagem primária (duplo blister) e à embalagem secundária (caixa de papelão kraft)

### 17.2. COMPONENTES PLACA MANDIBULAR E FOSSA TEMPORAL PERSONALIZADOS

Os componentes personalizados, fossa articular e placa condilar, são fornecidos na condição ESTÉRIL (ETO), embalados individualmente em dupla camada de barreira estéril – duplo blister de polietileno

tereftalato selado com Tyvek. A embalagem primária e a embalagem secundária recebem uma rotulagem apropriada com o nome do produto, modelo, código, identificação da empresa, lote, validade, data de fabricação, registro ANVISA, revisão da instrução de uso, identificação do paciente e do cirurgião responsável e demais informações conforme modelo de etiqueta abaixo. A embalagem secundária, na qual é acondicionado o blíster, consiste em caixa de papel Kraft, que identifica o fabricante CPMH e traz a rotulagem correspondente ao conjunto (vide modelo de etiqueta abaixo). Dentro dela são enviadas 3 etiquetas adicionais, para fins de rastreabilidade. Os itens são fornecidos na condição **ESTÉRIL por ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**.

 <b>Fabricante e Detentor do Registro:</b> CPMH Comercio e Ind. de Produtos Medico- Hospit. e Odont. LTDA SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 – Brasília-DF   CEP 71200-260 -   CNPJ 13.532.259/0001-25 Resp. Téc.: Rander Avelar   CRO-DF 5476   Tel: +55 (61) 3028-8883   <a href="http://www.cpmhdigital.com.br">www.cpmhdigital.com.br</a>			
<b>Prótese Total de ATM Com Sistema Intercambiável Locking CPMH</b> <b>NOME DO COMPONENTE OU MODELO COMERCIAL</b>			
<b>DR(A):</b> Fulano de Tal <b>PACIENTE:</b> ABC		<b>CRM/CRO:</b> 0000 UF	
<b>Material:</b> XXXXXXXXXXXX			
 DD/MM/AAAA	 XXXXXXXXXXXX	<b>Quant.:</b> 1	
 01 ANO	 XXXX/XXXX	<b>ANVISA:</b> 8085980212 <b>Revisão da Instr. De Uso:</b> XX	
Acesse instruções de uso em <a href="http://cpmh.com.br/instrucoes">cpmh.com.br/instrucoes</a> , atentando para a correspondência com o nº de revisão indicado acima; ou, solicite o envio postal sem custos por telefone ou email informados na embalagem.		      	

**Figura 3.** Modelo de Rotulagem - Placa Mandibular e Fossa Temporal Personalizadas - Etiqueta aplicável à embalagem primária (duplo blíster) e à embalagem secundária (caixa de papelão kraft).

### 17.3. COMPONENTES PARAFUSOS

Os componentes Parafusos estão disponíveis na condição NÃO-ESTÉRIL e na condição ESTÉRIL (ETO). Os parafusos não-estéreis são embalados em embalagem plástica de polietileno termosselado de forma unitária. Os parafusos fornecidos estéreis são acondicionados em berços podendo conter de 1 a 5 parafusos do mesmo modelo e acondicionados em embalagem dupla camada de barreira estéril – duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. A embalagem secundária é invólucro de papel kraft. Embalagens primária e secundária recebem etiqueta com nome do produto, modelo, código, identificação da empresa, lote, validade, data de fabricação, registro ANVISA, revisão da instrução de uso, nº identificação do paciente e do cirurgião responsável e demais informações conforme modelo de etiqueta abaixo. E embalagem secundária complementa as informações trazendo as informações de local de fabricação/detentor do registro. A condição quanto à esterilização ou não é indicada na etiqueta do produto.



---

Rander Pereira Avelar  
**Responsável Técnico**  
CRO-DF 5476