

	INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMIA E POSICIONAMENTO CPMH - NÃO ESTÉRIL	Revisão: 0.0 Pág. 1 de 4
---	--	--

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH são dispositivos médicos desenvolvidos para auxiliar o cirurgião no posicionamento de dispositivos médicos implantáveis. Os Dispositivos para Osteotomia e posicionamento CPMH são personalizados (paciente-específico), fabricados com auxílio de um projeto base que é redimensionado para atender as necessidades específicas do paciente. O projeto base dos Dispositivos para Osteotomia e Posicionamento CPMH é redimensionado tendo como base a anatomia específica de cada paciente, advinda de exames de imagem, tomografia computadorizada, visando a perfeita adaptação.

Os Dispositivo para Osteotomia e Posicionamento CPMH são fornecidos na condição não estéril e embalados em grau cirúrgico, cada dispositivo do conjunto possui embalagens próprias individuais.

2. MODELOS

O Dispositivo Para posicionamento CPMH Não Estéril é indicado como instrumental de apoio em cirurgias de artroplastia de ATM e em cirurgia ortognática, servindo como *splint interoclusal* e possuindo a função de posicionamento e estabilização da maxila e/ou mandíbula durante o transoperatório de cirurgias de artroplastia total da articulação temporomandibular. O uso desse dispositivo é de caráter transitório.

O Dispositivo Interdental é utilizado durante o transoperatório, sendo fabricado nas dimensões específicas do paciente e destinados ao posicionamento estável da maxila e mandíbula durante o transoperatório de cirurgias ortognáticas, reconstruções e artroplastias, em uma posição previamente definida para sua fixação rígida, comumente utilizando-se de placas e parafusos para este fim. A CPMH confecciona dois modelos do Dispositivo Interdental, fabricados em Resina.

Tabela 1: Dispositivo Interdental

CODIGO	NOME	CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES	MATERIAL	IMAGEM ILUSTRATIVA
200.300	Dispositivo interdental de posicionamento ósseo intermediário	Min: 3 x 50 x 20 mm Max: 20 x 100 x 80 mm	Resina	
200.301	Dispositivo interdental de posicionamento ósseo	Min: 3 x 50 x 20 mm Max: 20 x 100 x 80 mm	Resina	

	INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMIA E POSICIONAMENTO CPMH - NÃO ESTÉRIL	Revisão: 0.0 Pág. 2 de 4
---	--	---

3. INDICAÇÃO DE USO

Os Dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH são de uso único, temporário e utilizado no transoperatório para auxiliar procedimentos de implantação de dispositivos médicos mediante intervenções cirúrgica bucomaxilofaciais e/ou craniofaciais.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Todos os modelos são fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados antes do uso. Os Dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH devem ser armazenados e transportados em local seco e fresco, com temperatura ambiente, sem exposição direta a luz. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima de 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou danos no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

5. ADVERTÊNCIAS

- O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH só deverá ser usado por profissionais habilitados e com experiência na técnica cirúrgica proposta.
- Produto fabricado exclusivamente com o propósito de auxiliar a osteotomia e o posicionamento correto da mandíbula e maxila em procedimentos cirúrgicos.
- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Fabricante recomenda uso único.

6. RISCOS ASSOCIADOS

O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH é contraindicado para pacientes alérgicos ou sensíveis a quaisquer componentes dos dispositivos (resina).

7. TÉCNICA CIRÚRGICA

O profissional de saúde deve estar habilitado com os procedimentos cirúrgicos comumente empregados nos procedimentos de reconstrução, ortognática e artroplastia de ATM. O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH devem ser usados somente durante o período transcirúrgico, em momento oportuno e conforme planejamento cirúrgico. Após a total liberação óssea o dispositivo interdental deve ser colocado em contato com as superfícies dentárias superiores e inferiores, posteriormente deve-se prosseguir com o bloqueio do segmento. Após sua utilização deve-se remover e descartar o dispositivo interdental. O funcionamento do dispositivo interdental ocorre com a intercuspidação dos dentes dos arcos superiores e inferiores,

	INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMIA E POSICIONAMENTO CPMH - NÃO ESTÉRIL	Revisão: 0.0 Pág. 3 de 4
---	--	--

fazendo com que o segmento ósseo submetido a osteotomia, portanto, liberado (solto) possa ser posicionado no local previamente definido, têm-se como referência para a correta posição o segmento não operado.

ATENÇÃO!

O contato da guia deve ocorrer somente com as superfícies dentárias e por intervalo de tempo pré-determinado durante o ato cirúrgico. Produto não destinado a exposição prolongado ou de longa duração.

Após o uso o dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH deve ser descartado. A CPMH recomenda o uso único. O dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH não deve ser implantado de forma permanente no paciente.

8. EFEITOS ADVERSOS

O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH deverá ser usado por profissionais capacitados habituados com a técnica cirúrgica recomendada. Caso a técnica empregada não seja adequada o resultado do produto pode não ter êxito gerando uma perda ou falha no reposicionamento da mandíbula e maxila. Os dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH são destinadas para uso exclusivo no transoperatório. Os dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH não são projetados para serem utilizados em outros momentos cirúrgicos, e não devem ser implantados de modo permanente nos pacientes.

9. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

A CPMH recomenda o USO ÚNICO dos Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH. Atenção! Produto não estéril. Todos os modelos devem ser esterilizados antes do uso conforme metodologia disposta a seguir. A CPMH recomenda que todos os modelos devam ser esterilizados utilizando a exposição ao Óxido de Etileno em câmara apropriada e previamente validada. O Tempo de exposição mínima deve ser de 2 horas; Temperatura de esterilização: entre 37,8° a 75°C; Umidade relativa: entre 40% e 80%; Concentração dos gases: 90% de Dióxido de carbono e 10% de Óxido de etileno.

10. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou imagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

11. VALIDADE / LOTE

	INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMIA E POSICIONAMENTO CPMH - NÃO ESTÉRIL	Revisão: 0.0 Pág. 4 de 4
---	--	---

A data de fabricação, validade e lote, estão descritas na embalagem do produto. O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH possui prazo de 1 ano a contar da data de sua fabricação.

12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH é fornecido não estéril, em embalagem primária do tipo grau cirúrgico e embalagem secundária em papel kraft. O produto acompanha etiqueta de identificação com orientações para obtenção da instrução de uso em formato não impresso e sua respectiva correspondência de versão.

13. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Esta instrução de uso é disponibilizada no formato não impresso, e poderá ser acessada em cpmh.com.br/instrucoes.

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, ou pelo e-mail qualidade@fixhealth.com.br ou em nosso site 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

Contato: (61) 3028-8883

Registro ANVISA: 80859840228

Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476