

INSTRUÇÃO DE USO

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

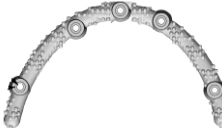
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH destina-se a compor uma interface de fixação de prótese dentária total (dentadura) em maxila e/ou mandíbula do paciente. Tem por finalidade habilitar o paciente para receber dentadura, com restauração da função mastigatória. Sendo indicado para pacientes com perda dentária. Apresenta compatibilidade de fixação e conexão a implantes pilares de fixação dentária do tipo multi-unit com diâmetro Ø1,4 mm, fabricados em titânio. O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH é fabricado em pó de titânio ABNT Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR 15664-9 (Barra em titânio trabeculada) e Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 (Parafuso Hexagonal e Cicatrizador Reto). O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH é fornecido estéril com dupla barreira estéril: internamente papel grau cirúrgico e externamente blíster selado com papel tyvek.

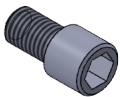
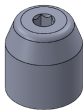
COMPONENTES:

1. **Barra Trabeculada:** componente intermediário de interface entre a prótese dentária do tipo *overdenture* e os pilares de fixação previamente implantados no paciente.
2. **Parafuso Hexagonal:** parafuso com cabeça hexagonal para fixação mecânica da Barra Trabeculada ao implante.
3. **Cicatrizador:** tampa metálica “*coping*” de recobrimento do pilar de fixação destinada a guiar a cicatrização do tecido gengival perimplantar (modelar a mucosa) durante a transição compreendida entre o período pós-cirúrgico e de instalação de componentes protéticos, durante a fase de cicatrização do tecido gengival.

INSTRUÇÃO DE USO
MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
EPC-708-T2	Barra em Titânio Trabeculada 2 Furos	
EPC-708-T3	Barra em Titânio Trabeculada 3 Furos	
EPC-708-T4	Barra em Titânio Trabeculada 4 Furos	
EPC-708-T5	Barra em Titânio Trabeculada 5 Furos	
EPC-708-T6	Barra em Titânio Trabeculada 6 Furos	

INSTRUÇÃO DE USO

EPC-710.140	Parafuso hexagonal M1.4	
EPC-711.500	Cicatrizador Reto 5mm	

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH é compatível com pilares de fixação do tipo multi-unit dotados orifício central M1.4 (diâmetro Ø1,4 mm), no qual deverá ser utilizado um parafuso hexagonal para fixação da Barra Trabeculada.

Deve ser observada técnica abaixo para instalação da barra trabeculada.

Fixação da Barra Trabeculada

Deve-se posicionar a Barra alinhando-se os orifícios da Barra aos orifícios parafusáveis dos pilares, previamente implantados no paciente. Empregando o instrumental apropriado (Ponta de Chave Hexagonal de 1,2 mm e Torquímetro de 20 NCm - Registro ANVISA 80859849018, 80859849019 ou 80859849020), deve ser utilizado, em cada orifício, um parafuso hexagonal para que a Barra Trabeculada seja firmemente aparafusada aos pilares.

Utilização dos cicatrizadores

Os cicatrizadores possuem rosca central para fixação aos pilares, recobrimo-os. Os cicatrizadores desempenham a função de guiar a cicatrização do tecido gengival perimplantar (modelação da mucosa) durante a transição compreendida entre o período pós-implante dos pilares e o momento de instalação da Barra Trabeculada. Nesse momento, deverão ser removidos os cicatrizadores e observada a técnica descrita acima para fixação da Barra Trabeculada.

INSTRUÇÃO DE USO**ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE**

O produto não deve ser armazenado e transportado em condições em que mantenha contato com substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas e pesticidas.

PRECAUÇÕES

O produto é fornecido estéril e pronto para o uso. Durante o manuseio devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer ato que possa danificar a embalagem e prejudicando a condição de esterilização.

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH só deverá ser usado por profissionais especializados.

Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto.

O produto destina-se à fixação em pilares multi-unit com diâmetro 1,4mm fabricados em titânio, que não fazem parte desse registro.

Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.

Fabricante recomenda uso único.

RISCOS ASSOCIADOS

O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH é contra indicado para pacientes alérgicos ou sensíveis ao titânio

O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH é contra indicada nos casos de Inflamação periodontal crônica

INSTRUÇÃO DE USO**EFEITOS ADVERSOS**

O Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH deverá ser usado por profissionais capacitados usando a técnica utilizada. Caso a técnica empregada não seja adequada e o resultado final do produto pode não ter êxito gerando uma perda ou falha do Sistema de Barra Protética Trabeculada. A aplicação do Sistema de Barra Protética Trabeculada produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Todos os componentes do Sistema de Barra Protética Trabeculada CPMH são de uso único 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 11135-1:2014 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.

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.

VALIDADE/LOTE

A data de fabricação, validade e lote, estão descritas na embalagem do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

Esta instrução de uso é disponibilizada apenas no formato não impresso, conforme IN 4-2021, e poderá ser acessada através do QR code impresso na etiqueta 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 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.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Não use se a embalagem estiver danificada		Lote
	Fabricante		Validade
	Data de Fabricação		Consulte as Instruções de Uso
	Uso único		

INSTRUÇÃO DE USO **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: 80859849022

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

Rander Pereira Avelar

Responsável Legal e Técnico

CRO/DF 5476