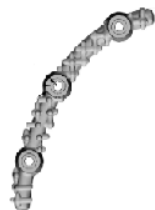
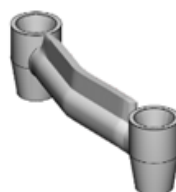
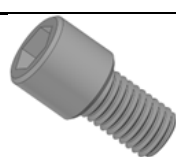
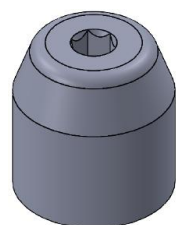


1. IDENTIFICAÇÃO E INDICAÇÃO DE DE USO

O produto Barra Estabilizadora Personalizada CPMH é um sistema destinado a representar uma interface para fixação de uma prótese implanto suportada na maxila e/ou mandíbula do paciente. Tem por finalidade a reabilitação do paciente, com restauração da função mastigatória. Trata-se de um produto paciente-específico. O componente Barra em Titânio (Trabeculada ou Lisa) é fabricado especificamente para o paciente alvo, por meio de técnicas de modelagem e impressão 3D, que possibilitam o redimensionamento do projeto-base do produto de forma compatível com a anatomia do paciente. Assim, o produto é adaptado para que haja fixação e conexão ajustada ao implante do paciente, sendo compatível com pilares de fixação dentária do tipo conector ou multi-unit com diâmetro Ø1,4 mm, fabricados em titânio. Os componentes são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V. O sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH é fornecido esterilizado pelo método de ETO, em embalagem com dupla barreira: internamente papel grau cirúrgico e externamente blíster selado com papel tyvek.

2. MODELOS

CÓDIGO	NOME	DESCRIÇÃO	CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES	IMAGEM ILUSTRATIVA
EPC-360-1	Barra em Titânio Trabeculada Parcial	Componente dimensionado de acordo com o paciente, atuando como interface entre a prótese dentária do tipo <i>overdenture</i> e os pilares de fixação previamente implantados no paciente	2 a 3 furos <i>Min: 12,5 x 4,5 x 5</i> <i>Max: 50 x 30 x 30 (Larg. x Prof. x Alt.)</i> Material: Titânio (Ti6Al4V)	
EPC-360-2	Barra em Titânio Trabeculada Total	Componente dimensionado de acordo com o paciente, atuando como interface entre a prótese dentária do tipo <i>overdenture</i> e os pilares de fixação previamente implantados no paciente	4 a 6 furos <i>Min: 20 x 15 x 5</i> <i>Max: 80 x 55 x 30 (Larg. x Prof. x Alt.)</i> Material: Titânio (Ti6Al4V)	

EPC-361-1	Barra em Titânio Lisa Parcial	Componente dimensionado de acordo com o paciente, atuando como interface entre a prótese dentária do tipo <i>overdenture</i> e os pilares de fixação previamente implantados no paciente	2 a 3 furos <i>Min: 12,5 x 4,5 x 5</i> <i>Max: 50 x 30 x 30 (Larg. x Prof. x Alt.)</i> Material: Titânio (Ti6Al4V)	
EPC-361-2	Barra em Titânio Lisa Total	Componente dimensionado de acordo com o paciente, atuando como interface entre a prótese dentária do tipo <i>overdenture</i> e os pilares de fixação previamente implantados no paciente	4 a 6 furos <i>Min: 20 x 15 x 5</i> <i>Max: 80 x 55 x 30 (Larg. x Prof. x Alt.)</i> Material: Titânio (Ti6Al4V)	
EPC-710.140	Parafuso hexagonal M1.4	Parafuso com cabeça hexagonal para fixação mecânica da Barra em Titânio Trabeculada ao implante	2,0 x 4,0 mm (Alt. x Diâmetro)	
EPC-711.500	Tampa de proteção 5mm	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 de implantação dos conectores/pilares e o momento de instalação da prótese implanto suportada.	5,0 x 4,7 mm (Alt. x Diâmetro)	

3. INSTRUÇÕES DE USO

O sistema da Barra Estabilizadora Personalizada CPMH é compatível com conectores ou pilares de fixação do tipo multi-unit dotados de orifício central M1.4 (diâmetro Ø1,4 mm). Deverá ser utilizado o parafuso hexagonal para fixação da Barra em Titânio seguindo a técnica estabelecida abaixo.

Fixação da Barra em Titânio Trabeculada

Deve-se posicionar a Barra em Titânio alinhando seus orifícios aos orifícios parafusáveis dos conectores/pilares, previamente implantados no paciente. Empregando o instrumental apropriado (Ponta de Chave Hexagonal de 1,2mm e Torquímetro - Registro ANVISA 80859849018, 80859849019, 80859849020, 80859840221 e 80859840222), deve ser aplicado um torque máximo de 10N.cm em cada parafuso hexagonal para que a Barra em Titânio seja firmemente aparafusada aos pilares.

Utilização das tampas de proteção

As tampas de proteção possuem rosca central para fixação aos pilares, recobrando-os. As tampas de proteção 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 em Titânio. A tampa de proteção deverá ser instalada utilizando instrumental apropriado (Ponta de Chave Hexagonal de 1,2mm e Torquímetro - Registro ANVISA 80859849018, 80859849019, 80859849020, 80859840221 e 80859840222), não excedendo torque de instalação de 10 N.cm. É previsto o uso das tampas de proteção por um curto prazo (até 30 dias), após esse período as tampas de proteção deverão ser removidas para fixação da Barra em Titânio seguindo a técnica prevista nesta instrução.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado de forma a manter sua integridade e a integridade da embalagem. O produto não deve ser armazenado e transportado junto de substâncias contaminantes, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas e pesticidas.

5. 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, prejudicando a condição de esterilização.

6. ADVERTÊNCIAS

- O Sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH só deverá ser usado por profissionais especializados.

- O Sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH é fabricado exclusivamente para complementar o uso de um produto médico. O uso do Sistema Barra estabilizadora CPMH não é obrigatório para o funcionamento do produto.
- O Sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH deve ser fixada em conectores ou pilares multi-unit com diâmetro 1,4mm fabricados em titânio, que não fazem parte deste registro.
- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Fabricante recomenda uso único.

7. RISCOS ASSOCIADOS

- O Sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH é contraindicado para pacientes alérgicos ou sensíveis ao titânio
- O Sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH é contraindicada nos casos de Inflamação periodontal crônica

8. EFEITOS ADVERSO

O sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH deverá ser usado por profissionais capacitados usando a técnica descrita nesta instrução. A utilização de técnica inadequada pode acarretar a falha ou perda do sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH. O uso do Sistema Barra Estabilizadora Personalizada CPMH pode trazer efeitos adversos na região onde foi aplicada como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração.

9. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Todos os componentes do Sistema Barra Estabilizadora Personalizada 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.

10. DESCARTE

Para o descarte, recomenda-se que o produto seja deformado, limado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso antes de descartado em lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local e procedimentos da instituição de saúde. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente aproveitado

11. VALIDADE/LOTE

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

12. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, pelo e-mail: qualidade@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.

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

**FABRICANTE**

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 CEP 71200-260

www.cpmhdigital.com.br

Tel: 61 3028-8883

qualidade@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 80859849023

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