

(NÃO UTILIZAR)

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 sac@cpmh.com.br ou pelo sítio eletrônico disponível no endereço: <https://www.cpmh.com.br/sac>

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH é um produto de alta qualidade, fabricado dentro de rígidas normas, apresenta requisitos que a torna segura e eficaz para o propósito de uso. O sistema abrange a calota para cranioplastia e os parafusos para sua fixação. Tanto a Calota quanto seus parafusos são fornecidos embalados em duplo blister e caixa de papelão kraft, como ESTÉREIS (ETO) e de USO ÚNICO. Acompanham na embalagem 3 etiquetas com as informações do produto, atendendo aos requisitos sanitários de rastreabilidade da RDC ANVISA nº 594/2021.

A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH é um dispositivo médico implantável, personalizado (paciente-específico), fabricado em polietereetercetona (PEEK), não absorvível e não-ativo, conforme a norma NBR ISO 14630/2013 - Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais. Seu design é projetado especificamente com parâmetros exatos da tomografia computadorizada de cada paciente, visando a perfeita adaptação osso-implante e sendo uma solução segura e eficaz para cranioplastias, com consequente melhoria na qualidade de vida do receptor deste implante.



Nome Técnico: Sistemas De Fixação Ortopédicos E Dispositivos Associados
(9000098)

Nome Comercial: Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH

Matéria Prima: Calota em PEEK ASTM F2026-17 e parafusos em Ti6Al4V
ASTM F136-13(2021)

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1.1. Componentes do Sistema

(NÃO UTILIZAR)

A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH é um sistema composto por dois tipos de componentes: o componente “calota”, disponível em 4 intervalos de tamanho, é empregado no reparo da falha óssea e é fabricado de acordo com a anatomia do paciente; já o componente “parafuso” é empregado na fixação do componente calota. Os parafusos que compõem este sistema estão disponíveis em diâmetro 1,6mm com comprimento variando entre 3mm e 16mm, e diâmetro 2,0mm com comprimento variando entre 3mm e 20mm. A escolha do parafuso mais adequado (dentre os disponíveis neste sistema) leva em consideração as dimensões finais da calota paciente-específica, bem como as características individuais do paciente e região anatômica de implantação (ossos parietais, osso frontal, ossos temporais e osso occipital).

Tabela 1. Calotas do sistema.




	Dimensões	Código	Descrição
	50-100 cm ²	PC-251	Calota para Cranioplastia em PEEK - Pequena
	100-150 cm ²	PC-252	Calota para Cranioplastia em PEEK - Média
	150-200 cm ²	PC-253	Calota para Cranioplastia em PEEK - Grande
	200-250 cm ²	PC-254	Calota para Cranioplastia em PEEK - Extra Grande

Tabela 2. Parafusos do sistema

Imagem	Código	Descrição
	EPC-916.103	Parafuso 1,6 x 03 macheante
	EPC-916.104	Parafuso 1,6 x 04 macheante
	EPC-916.105	Parafuso 1,6 x 05 macheante
	EPC-916.106	Parafuso 1,6 x 06 macheante
	EPC-916.107	Parafuso 1,6 x 07 macheante
	EPC-916.108	Parafuso 1,6 x 08 macheante
	EPC-916.109	Parafuso 1,6 x 09 macheante
	EPC-916.110	Parafuso 1,6 x 10 macheante
	EPC-916.111	Parafuso 1,6 x 11 macheante
	EPC-916.112	Parafuso 1,6 x 12 macheante
	EPC-916.113	Parafuso 1,6 x 13 macheante
	EPC-916.114	Parafuso 1,6 x 14 macheante

(NÃO UTILIZAR)

	EPC-916.115	Parafuso 1,6 x 15 macheante
	EPC-916.116	Parafuso 1,6 x 16 macheante
	EPC-920.103	Parafuso 2,0 x 03 macheante
	EPC-920.104	Parafuso 2,0 x 04 macheante
	EPC-920.105	Parafuso 2,0 x 05 macheante
	EPC-920.106	Parafuso 2,0 x 06 macheante
	EPC-920.107	Parafuso 2,0 x 07 macheante
	EPC-920.108	Parafuso 2,0 x 08 macheante
	EPC-920.109	Parafuso 2,0 x 09 macheante
	EPC-920.110	Parafuso 2,0 x 10 macheante
	EPC-920.111	Parafuso 2,0 x 11 macheante
	EPC-920.112	Parafuso 2,0 x 12 macheante
	EPC-920.113	Parafuso 2,0 x 13 macheante
	EPC-920.114	Parafuso 2,0 x 14 macheante
	EPC-920.115	Parafuso 2,0 x 15 macheante
	EPC-920.116	Parafuso 2,0 x 16 macheante
	EPC-920.117	Parafuso 2,0 x 17 macheante
	EPC-920.118	Parafuso 2,0 x 18 macheante
	EPC-920.119	Parafuso 2,0 x 19 macheante
	EPC-920.120	Parafuso 2,0 x 20 macheante

A definição do modelo e tamanho da calota para cranioplastia adequado para cada paciente e caso clínico será feita com base na falha óssea apresentada no exame tomográfico. A definição quanto ao modelo (pequena, média, grande e extra grande) é feita com base na área superficial externa da Calota, que pode variar entre 50 e 250cm²; a conformação do produto, no entanto, irá variar de acordo com os parâmetros do exame tomográfico, dentro dos limites estabelecidos no projeto base. A etapa de planejamento, em que será feito o dimensionamento do modelo a partir de características anatómicas obtidas a partir de exames imagiológicos, servirá também para indicar a quantidade e os comprimentos de parafuso mais adequados para cada caso.

2. MECANISMO DE AÇÃO / PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Específica para cada paciente, a Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH, foi desenvolvida para preenchimento de falhas ou defeitos ósseos no crânio, com adaptação otimizada osso-implante, configurando uma barreira mecânica para proteção do tecido cerebral, restabelecendo a forma e função da área afetada.

(NÃO UTILIZAR)**3. INDICAÇÃO DE USO**

A Cranioplastia, em termos gerais, é definida como a reparação de uma má formação ou deformidade do crânio, que pode ser de origem primária (congenita) ou, mais comumente, relacionada a traumas ou outras condições, sendo classificada como secundária (adquirida). A técnica consiste na colocação de uma prótese ou enxertos na região de falha óssea, com objetivo de recuperar forma e função da área afetada

As falhas e os defeitos ósseos ocorrem frequentemente pela perda tecidual relacionada ao trauma ou ao tratamento de tumores, sendo que a maior causa de deformidade do crânio pós-trauma é a craniectomia realizada na intervenção neurocirúrgica para tratamento da injúria crânio-encefálica.

As principais indicações para a correção dos defeitos cranianos incluem proteção do tecido cerebral, correção estética e melhora clínica, que envolve a pulsação de tecidos moles e a sensação de insegurança relatada pelo paciente.

A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH é indicada para cranioplastias nos casos de correção da deformação mecânica e proteção do cérebro de trauma, sendo a melhor solução para casos clínicos de pacientes em tratamento oncológico por permitir exames de imagem para acompanhamento após o implante. Constitui de dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único.

3.1. Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

Áreas de aplicação: Região cranial, envolvendo ossos parietais, osso frontal, ossos temporais e osso occipital. A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH é destinada a uso profissional por cirurgião habilitado

4. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado ou violado;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou fora do prazo de validade;
- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes para a realização da técnica, bem como estar preparado para eventuais intercorrências durante o ato operatório. Deve-se ainda preparar o paciente no pré-operatório e pós-operatório, ter proficiência na técnica cirúrgica adotada, tomar as precauções e conhecer os potenciais riscos associados ao procedimento;
- 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 técnica cirúrgica e aos cuidados do paciente;
- O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções;
- A CPMH deverá ser contatada em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso;
- Produto de USO ÚNICO, proibido reprocessar

(NÃO UTILIZAR)

- Utilizar a Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH somente com produtos fabricados pela CPMH. A segurança e eficácia da utilização deste sistema com componentes fornecidos por outros fabricantes, incluindo parafusos, não foram estabelecidas. A CPMH não se responsabiliza por eventuais falhas no sistema quando utilizado com componentes não recomendados.
- O paciente que possui uma Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH implantada poderá ser submetido a exames de ressonância magnética. O profissional que irá realizar o exame deverá ser informado da presença da prótese e sua composição em PEEK.
- É importante o uso de parafusos em todos os furos da calota para cranioplastia.
- Não deve ser realizado nenhum tipo de modificação na conformação (remodelamento) da Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH

5. CONTRAINDICAÇÕES

A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH não deve ser utilizado em pacientes com uma ou mais das seguintes condições:

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

O mau uso do implante ou a sua fixação imprópria podem levar ao afrouxamento dos parafusos, fraturas e/ou falha do tratamento.

6. EVENTOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todo e qualquer procedimento cirúrgico são: infecção, sangramento, parestesia, risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente sobre os riscos potenciais. Outros possíveis eventos adversos possíveis associados ao procedimento de implantação, são: afrouxamento, deslocamento ou fratura dos componentes; comprometimento vascular ou neurológico em virtude do ato cirúrgico; sensação de dor, desconforto ou incômodo; edema, hematomas, inflamação, infecção, hiperplasia, complicações associadas com anestesia, falha do implante ou exposição.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer como resultado de fatores iatrogênicos ou da resposta do paciente. A remoção do implante deve ser considerada sempre que apresentar sinais de comprometimento que não podem ser controlados pelo tratamento pós-operatório.

Devido à biocompatibilidade do material utilizado na fabricação, o PEEK, tendo em vista a inexistência de relatos de incompatibilidade deste tipo de material com o organismo, considerando o longo histórico de uso em implantes, considera-se como material seguro e adequado.

(NÃO UTILIZAR)

Em casos de evento adverso, favor contatar a CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: www.cpmh.com.br/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.

7. ESTERILIZAÇÃO**IMPORTANTE**

Todos os componentes do sistema da Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH são de uso único e já comercializados ESTÉREIS. O método de esterilização empregado no processo produtivo é a exposição ao Óxido de Etileno em câmara apropriada e previamente validada.

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

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

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

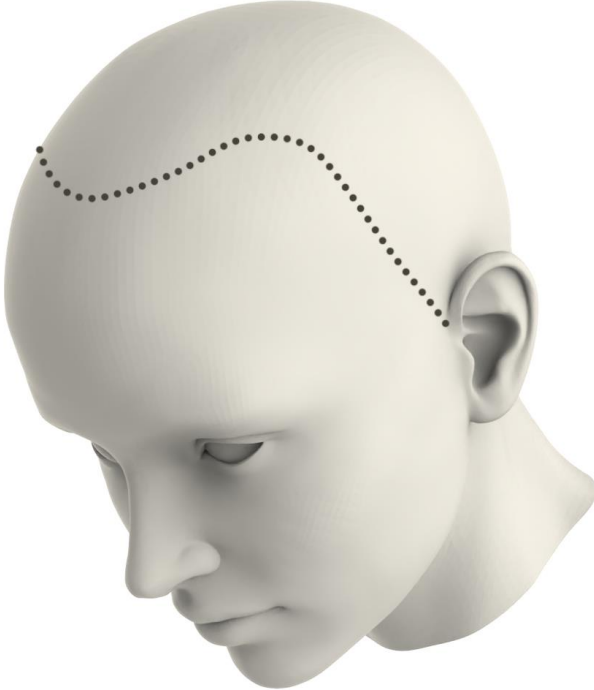
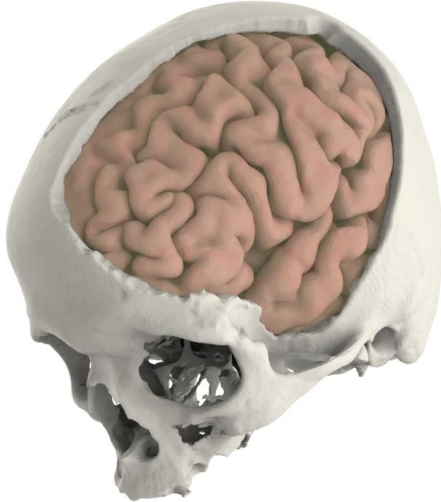
Ainda, caso as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens estejam violadas, o produto NÃO deve ser utilizado. Deve ser identificado como não conforme e impróprio para uso. Após proceder com o descarte de acordo com as informações desta instrução de uso.

8. TÉCNICA CIRÚRGICA

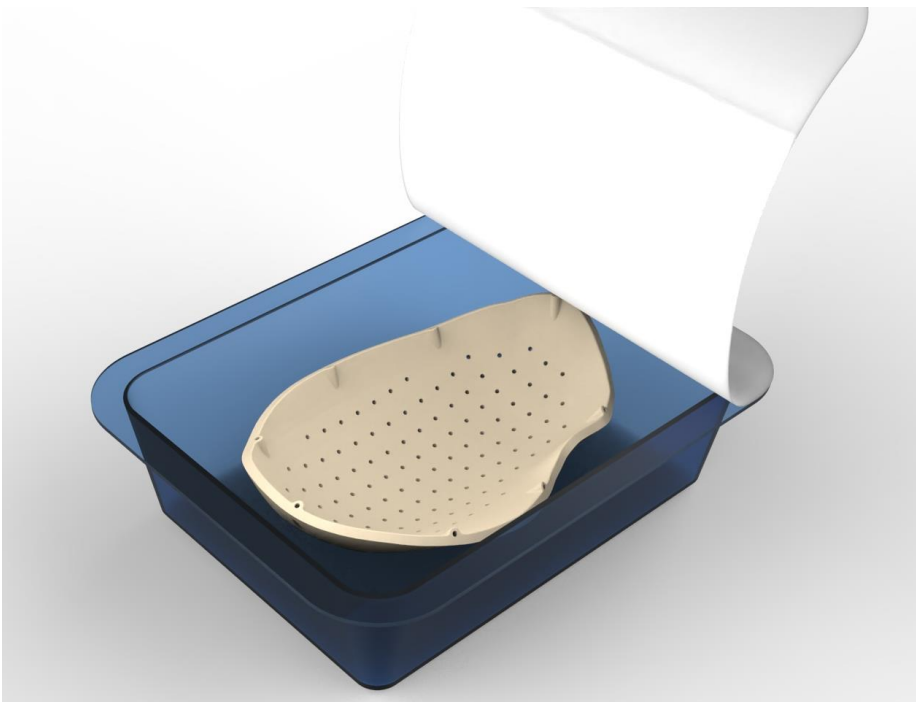
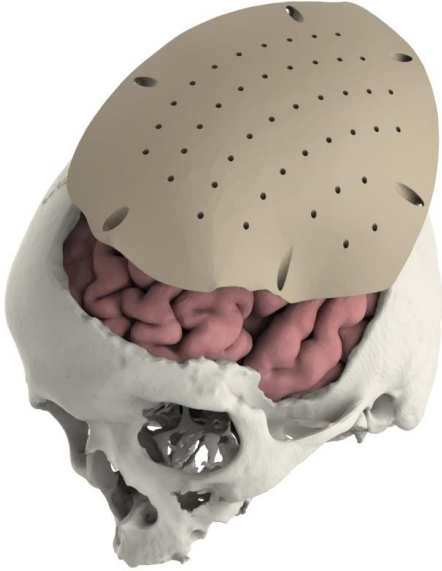
É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de implantação da calota para Cranioplastia em PEEK CPMH. A CPMH sugere a seguinte técnica cirúrgica, que deverá ser ajustada de acordo com as características do caso clínico:

1	Anestesia
2	Incisão: O acesso cirúrgico deverá ser realizado preferencialmente na cicatriz prévia de craniectomia, sem ressecção das bordas cicatriciais (evitando-se a tensão no fechamento e diminuindo as chances de extrusão do implante). Em casos de abordagem primária ou reconstrução em tempo único, a incisão deve ser compatível com a extensão do caso.

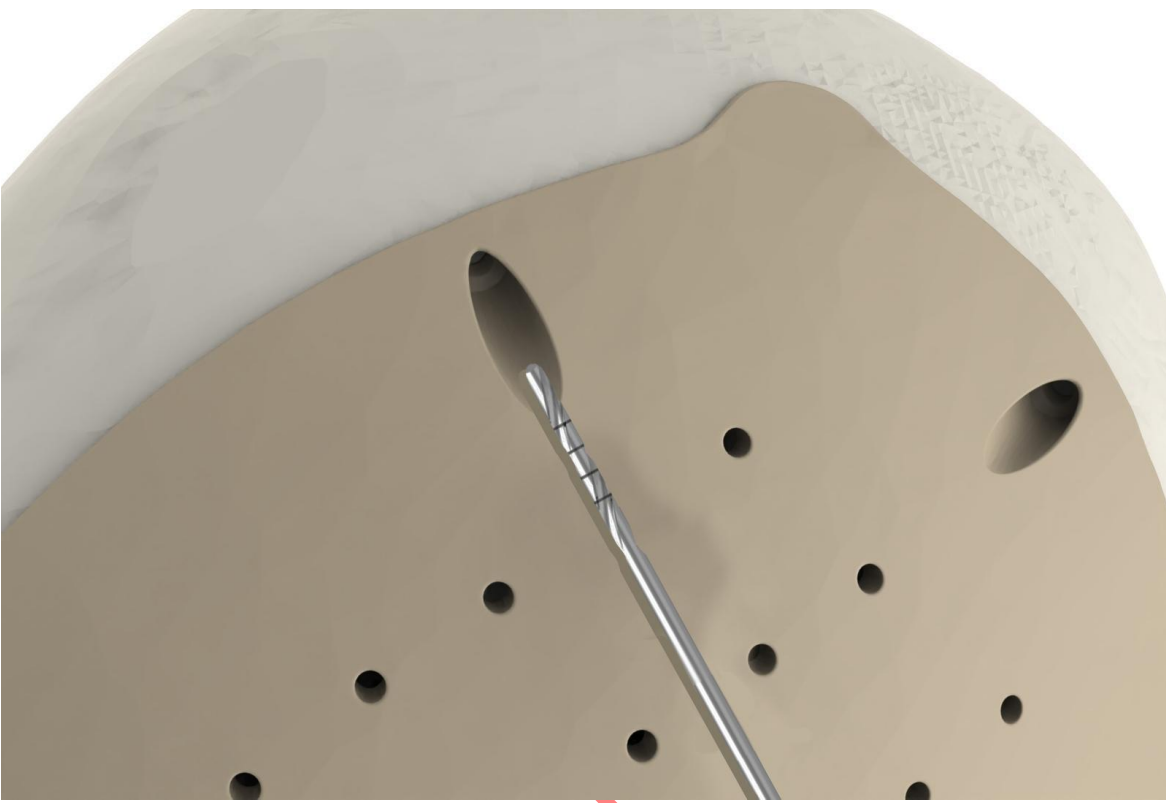
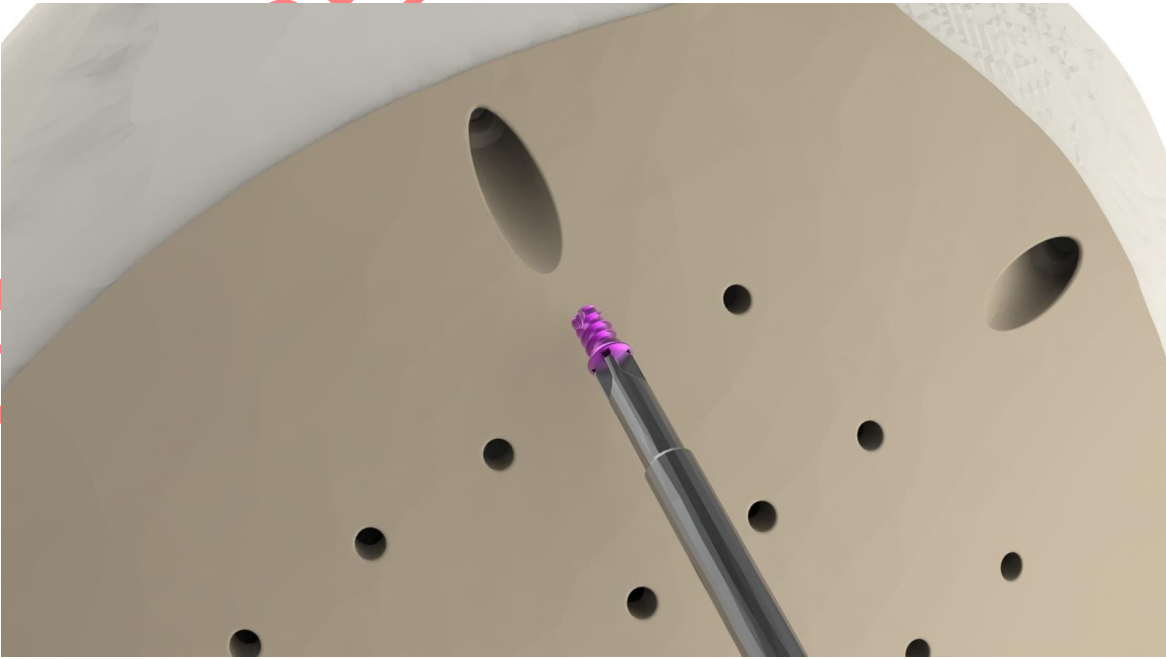
(NÃO UTILIZAR)

	
<p>3</p>	<p>Dissecção: Deverá ser realizada em um plano acima da dura máter, por toda a área da falha óssea e sob a extensão do retalho de couro cabeludo. A dissecção deverá ser realizada cerca de 1 a 2 cm dos limites da margem da falha óssea em um plano abaixo da calota craniana.</p> <p>ATENÇÃO: A dura-máter não deverá ser perfurada durante a exposição cirúrgica.</p> 
<p>4</p>	<p>Limpeza: Os tecidos moles devem ser limpos segundo protocolo apropriado.</p>
<p>5</p>	<p>Abertura da calota: Abra o blister com a calota estéril</p> <p>ATENÇÃO: A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH é entregue estéril, não sendo recomendado reesterilização.</p>

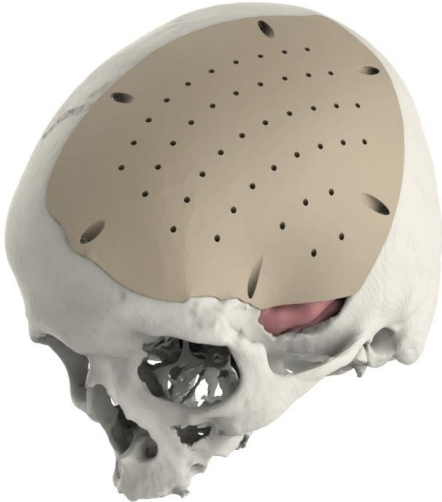
(NÃO UTILIZAR)

	
<p>5</p>	<p>Teste: Coloque o implante sob o defeito e certifique-se que o ajuste está adequado. Certifique-se que o implante encaixa-se livremente no defeito ósseo. ATENÇÃO: Não forçar o implante no defeito.</p> 
<p>6</p>	<p>Desgaste: Em casos onde a calota possa não se adaptar corretamente, a região óssea que está gerando a interferência, deve-se realizar osteoplastia local até atingir a adaptação desejada</p>
<p>7</p>	<p>Perfuração: A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH já possui os furos de fixação, Com a calota em posição final, utilize uma broca de Ø1,2 para realizar os furos de fixação no crânio, deve-se utilizar os furos de fixação da calota como guia do furo.</p> <p>ATENÇÃO: Ao realizar os furos evitar que a broca toque na calota evitando assim o alargamento do furo.</p>

(NÃO UTILIZAR)

	
<p>8</p>	<p>Fixação: Utilizando os parafusos de diâmetro Ø1,6 e de comprimento indicado no relatório, fixar a calota. Em caso do furo espanar, utilizar o parafuso de emergência de diâmetro de Ø2,0. Ao instalar o parafuso, certificar que a ponta do parafuso não ultrapasse a região óssea evitando danificar os tecidos moles do paciente.</p> <p>ATENÇÃO: Recomenda-se a utilização somente dos parafusos fornecidos pela CPMH que acompanham o caso.</p> 
<p>9</p>	<p>Todos os furos destinados à fixação de parafusos devem ser utilizados.</p>

(NÃO UTILIZAR)

	
10	Fechamento: Realize a sutura dos planos conforme protocolo apropriado

9. INSTRUMENTAIS DE APOIO

O sistema da Calota para Cranioplastia CPMH não inclui partes acessórias nem componentes ancilares como parte integrante deste registro; contudo a CPMH dispõe de brocas, para perfuração óssea, e de chave de mão e conexão cruciforme com configuração adequada para realização do aparafusamento do implante, todos regularizados junto à ANVISA e compatíveis com a técnica cirúrgica para este produto. A CPMH apenas assegura a compatibilidade dos instrumentais fabricados e indicados pela própria empresa para fixação da Calota para Cranioplastia CPMH. A lista abaixo identifica o número de registro dos kits contendo instrumentais compatíveis:

- | | |
|---|----------------------------|
| - Kit de Instrumental de Apoio Descartável | - MS ANVISA nº 80859849018 |
| - Kit de Instrumental Custom Não Estéril | - MS ANVISA nº 80859849019 |
| - Kit de Instrumental Custom Estéril | - MS ANVISA nº 80859849020 |
| - Kit de Instrumental de Apoio - Reutilizável | - MS ANVISA nº 80859849021 |
| - Kit Maxilares Atróficos (Não-Estéril) | - MS ANVISA nº 80859840221 |
| - Kit Maxilares Atróficos (Estéril) | - MS ANVISA nº 80859840222 |

Todos os instrumentos utilizados na implantação devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentos com sinais de desgaste, sujidades ou perda de propriedades.

A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH deve ser implantada sempre com instrumentais compatíveis listados pela CPMH com objetivo de evitar danos. Os Instrumentais devem ser manuseados conforme instruções de uso próprias. Instrumentos com dentes, serras e pontas devem ser utilizados com cuidado. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate a CPMH.

(NÃO UTILIZAR)

10. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião deverá informar adequadamente ao paciente sobre a função e os cuidados necessários, bem como os riscos conhecidos associados ao produto:

- 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 Implante fabricado em PEEK 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 Calota para Cranioplastia em PEEK 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.

11. RECOMENDAÇÕES

- Um plano de higiene deve ser prescrito pelo cirurgião após a implantação.
- A antibioticoterapia é recomendada e a decisão por utilizá-la é critério do cirurgião;
- A remoção do dispositivo médico deve ser considerada em caso de exposição recorrente, complicações que não podem ser controladas por tratamentos pós-operatórios padrão, inflamação do tecido ou evidência de infecção, mas sempre a critério do cirurgião responsável.

12. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 30°C, em local limpo, arejado e seco. Deve ser mantida fora de exposição à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura, contaminação biológica ou particulada. O transporte deverá ser realizado livre de empilhamento, ou de maneira que preserve a integridade da secundária e da embalagem estéril. O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a sua integridade, correta identificação e rastreabilidade;

Ao ser recebido pelo cliente este deve certificar-se que a embalagem estéril do produto não está violada ou danificada e que as informações constantes no rótulo estão corretas e compatíveis com o produto adquirido. A Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH deve permanecer em sua embalagem primária até o momento da cirurgia, devendo ser manuseada somente durante o ato cirúrgico por cirurgião habilitado, empregado de preferência as técnicas cirúrgicas recomendada na IU e com apoio dos instrumentais compatíveis indicados pela CPMH.

(NÃO UTILIZAR)**13. VALIDADE**

Os componentes da Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH são disponibilizados estéreis. Os implantes são esterilizados por método de Óxido de Etileno e possuem validade de 1 (um) ano após data de fabricação/esterilização.

14. RASTREABILIDADE

São disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade, três unidades, com a identificação de cada componente. Uma delas destina-se à fixação obrigatória no prontuário clínico do paciente, outra a ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança e a terceira deverá ser fixada em documentação a 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, a rastreabilidade da Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH está garantida pelas informações gravadas no próprio implante, com logomarca do fabricante CPMH, material de fabricação, código do item e número de lote do produto.

15. DESCARTE

Os implantes devem ser descontaminados antes da devolução ao fabricante ou do descarte.

Os implantes removidos dos pacientes devem ser devolvidos à CPMH devidamente limpos e descontaminados para investigação das causas da falha que levaram à remoção. A descontaminação do implante removido deve ser realizada de acordo com a *ABNT NBR ISO 12891-1:2016*, com instruções descritas a seguir:

- Como instruído em norma técnica e em Boas Práticas, 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 do sistema Calota para Cranioplastica CPMH devem seguir a tabela a seguir:

Método de limpeza e descontaminação aplicáveis

Dispositivo	Método de Limpeza	Método de descontaminação recomendado
Calota para Cranioplastia 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;

(NÃO UTILIZAR)

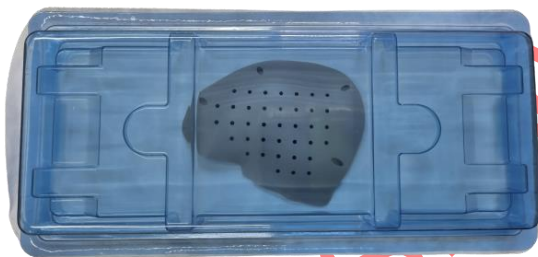
- Danos inevitáveis ao implante durante o processo de explantação devem ser comunicados ao fabricante. O material não pode ser, sob nenhuma hipótese, reutilizado. O material deverá ser limpo antes de limado e/ou cortado para descarte;
- Registros fotográficos do campo operatório previamente ao procedimento de remoção são desejáveis no intuito de auxiliar na identificação dos motivos que levaram a falha do implante;
- O implante após removido deve ser limpo e desinfetado, acomodado individualmente em embalagem ou recipiente duplo apropriado a fim de evitar potencial quebra, contaminação do ambiente ou exposição daqueles que manuseiam o pacote durante o trânsito.

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

16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do sistema de Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH são fornecido embalados em embalagem primária de duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek. A embalagem secundária é uma caixa de papel kraft, dentro dela acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade

Embalagem das Calotas



Calota: Embalagem primária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek



Calota: Embalagem secundária (frente) em caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade.

	Fabricado por: CPMH-COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS ODONT. LTDA Distribuído por: CPMH-Com. e Ind. de Prod. Médico-Hosp. e Odon. LTDA SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - BRASÍLIA - DF CEP 71200-260 CNPJ: 13.532.259/0001-25 Resp. Tec.: Tel: +55 (61) 3028-8858 Rander Pereira Avelar CRO-DF: 5476	
	<p align="center">CALOTA PARA CRANIOPLASTIA EM PEEK (Tamanho) (Pct. XYZ - Dr(a). _____ CRM/CRO YYYY) Referência: EPC-916-103 Lote: XXXX/YYYY Registro Anvisa: 8085984XXXX Fabricação: DD/MM/AAAA Prazo de Validade: DD/MM/AAAA Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados Nome Comercial: Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH ANTES DE UTILIZAR, CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO (cpmh.com.br/instrucoes) USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO ESTÉRIL (ETO) Dispositivo Médico Paciente-Específico</p>	

Calota: Etiqueta de Identificação e Rastreabilidade

(NÃO UTILIZAR)**Embalagem dos Parafusos**

Parafusos - Embalagem primária em duplo blister de polietileno tereftalato selado com Tyvek



Parafuso: Embalagem secundária (frente) em caixa de papel kraft. Dentro da embalagem acompanham 3 etiquetas de rastreabilidade.



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



PARAFUSO 1,6mm x 03mm MACHEANTE (Titânio)
(Pct. XYZ - Dr(a). _____ CRM/CRO YYYY)

Referência: EPC-916-103 Lote: XXXX/YYYY
Registro Anvisa: 8085984XXXX Quantidade: 1
Fabricação: DD/MM/AAAA Prazo de Validade: DD/MM/AAAA
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados
Nome Comercial: Calota para Cranioplastia em PEEK CPMH
ANTES DE UTILIZAR, CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO (cpmh.com.br/instrucoes)
USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR PRODUTO ESTÉRIL (ETO)



Dispositivo Médico Paciente-Específico

Parafuso: Etiqueta de Identificação e Rastreabilidade

- Esta instrução de uso é disponibilizada em formato não impresso e poderá ser acessada em cpmh.com.br/instrucoes

Elogios, Sugestões ou Reclamações

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

(NÃO UTILIZAR)

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

FABRICANTE

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

Endereço: SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - CEP 71200-260 – Brasília/DF

CNPJ: 13.532.259/0001-25

www.cpmh.com.br

Contato: (61) 3028-8883- sac@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 8085984XXXX

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

Rander Pereira Avelar

Responsável Legal e Técnico

CRO/DF 5476

EM DESENVOLVIMENTO