

A Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos, em acordo com as determinações da Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato eletrônico para download, através do site do fabricante - endereço eletrônico: [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

**IMPORTANTE:** Para correta identificação do arquivo desejado, atentar-se para a Revisão da Instrução de Uso e seu nº ANVISA informados no rótulo do produto adquirido.

Caso o usuário tenha interesse em receber as Instruções de Uso em formato impresso, estas poderão ser solicitadas, sem custo de emissão e envio, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor: +55 (16) 3610-7666, ou pelo e-mail: [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

Instrução de Uso disponível em: [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

**Versão:** MAN.16.076

**Código de Referência:** 01034000084

**Revisão:** 01

**Registro ANVISA nº:** 10309310071

## INSTRUÇÕES DE USO



# Distrator Ósseo CRAN-MAX

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

MAN.16.076 - 01034000084 - REV. 01 - FEVEREIRO/2022

## 1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

<b>NOME TÉCNICO:</b>	Distrator Ósseo
<b>NOME COMERCIAL:</b>	Distrator Ósseo CRAN-MAX
<b>REGISTRO ANVISA Nº:</b>	10309310071
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de Março de 2009: Item 10.4.1 do Anexo II	

### 1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Distrator Ósseo CRAN-MAX e os Parafusos MICRO MAX, fabricados pela Microdent, são dispositivos médico implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente, de uso único, que se caracterizam como um sistema de distração óssea crânio-maxilo-facial.

O Distrator Ósseo CRAN-MAX é fornecido, unitariamente em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente e acompanhado de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade, para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais do Distrator Ósseo CRAN-MAX, são de uso único e não podem ser reutilizados. Os componentes do Distrator Ósseo CRAN-MAX, NÃO são vendidos separadamente, e é permitida apenas a comercialização do produto final Distrator Ósseo CRAN-MAX, devidamente montado. Os Parafusos MICRO MAX são fornecidos em embalagem individual, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD), e selada termicamente. Acompanha os Parafusos MICRO MAX, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade, para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais dos Parafusos MICRO MAX, são de uso único e não podem ser reutilizados.

O Distrator Ósseo CRAN-MAX, é utilizado na distração crânio-maxilo-facial de pacientes com alterações ósseas deste segmento, Figura 01, permitindo a realização de uma distração osteogênica eficaz, e garantindo a restauração do espaço ósseo em pacientes com deformidades nessas regiões. A utilização do Distrator Ósseo CRAN-MAX, diminui o tempo de permanência hospitalar, e minimiza a ocorrência de cicatrizes externas. Trata-se de um dispositivo de maior aceitação e adaptação por parte do paciente, por se tratar de um dispositivo intra-oral.



Figura 01: Exemplo de aplicação do Distrator Ósseo CRAN-MAX.

Cabe exclusivamente ao cirurgião, a seleção do modelo comercial do Distrator Ósseo CRAN-MAX, mais adequado à patologia do paciente, e a escolha do comprimento de parafuso adequado para prensão do distrator às estruturas ósseas do paciente, considerando-se sua anatomia e condições de estrutura. Todos os Distrator Ósseo CRAN-MAX, são compatíveis com os modelos de Parafuso MICRO MAX que fazem parte deste sistema.

## 1.2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Tabela 01 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada na fabricação dos produtos.

Tabela 01: Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.


PRODUTO	MATERIAL	NORMA APLICADA
Distrator Ósseo CRAN-MAX	Titânio Puro	ASTM F67*
	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136**


\* Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications"  
 \*\* Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

## 1.3. MODELOS COMERCIAIS

O Distrator Ósseo CRAN-MAX, fabricado pela Microdent, apresenta-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

### 1.3.1. Distrator Ósseo CRAN-MAX

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
30016000001	<i>Distrator Ósseo Crânio - Anterior 15 mm</i>	
30016000002	<i>Distrator Ósseo Crânio - Anterior 20 mm</i>	
30016000003	<i>Distrator Ósseo Crânio - Anterior 25 mm</i>	
30016000004	<i>Distrator Ósseo Crânio - Anterior 30 mm</i>	

30016000005	<i>Distrator Ósseo Crânio - Posterior 15 mm</i>	
30016000006	<i>Distrator Ósseo Crânio - Posterior 20 mm</i>	
30016000007	<i>Distrator Ósseo Crânio - Posterior 25 mm</i>	
30016000008	<i>Distrator Ósseo Crânio - Posterior 30 mm</i>	
<b>INDICAÇÃO:</b>		Reconstrução crânio-maxilo-facial
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b>		Liga de Titânio (ASTM F-136) na forma de barra retificada, e condição recozida Titânio Puro (ASTM F-67) na forma de chapa laminada, e condição recozida
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b>		Anodizado na cor Azul

### 1.3.2. Parafuso MICRO MAX 1.5 mm

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>IMAGEM ILUSTRATIVA</b>
30012000001	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 3 mm</i>	
30012000002	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 4 mm</i>	
30012000003	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 5 mm</i>	
30012000004	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 6 mm</i>	
30012000005	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 7 mm</i>	
30012000006	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 8 mm</i>	
30012000007	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 9 mm</i>	
30012000008	<i>Parafuso MICRO MAX 1.5 x 10 mm</i>	
<b>INDICAÇÃO:</b>		Reconstrução crânio-maxilo-facial
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b>		Liga de Titânio (ASTM F-136) na forma de barra retificada, e condição recozida
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b>		Anodizado na cor Amarela

### 1.3.3. Parafuso MICRO MAX 1.8 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
30012000016	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 3 mm</i>	
30012000017	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 4 mm</i>	
30012000018	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 5 mm</i>	
30012000019	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 6 mm</i>	
30012000020	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 7 mm</i>	
30012000021	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 8 mm</i>	
30012000023	<i>Parafuso MICRO MAX 1.8 x 10 mm</i>	
<b>INDICAÇÃO:</b>		Reconstrução crânio-maxilo-facial
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b>		Liga de Titânio (ASTM F-136) na forma de barra retificada, e condição recozida
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b>		Anodizado na cor Rosa

### 1.3.4. Tabela de Compatibilidade Dimensional e de Materiais

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al-4V (conforme norma ASTM F-136) e Titânio Puro Grau 2 (conforme norma ASTM F-67). A tabela abaixo, apresenta a compatibilidade entre os itens do sistema e suas dimensões:

COMPONENTE	COMPATÍVEL COM	DIMENSÕES
Distrator Ósseo Crânio - Anterior	Parafusos MICRO MAX 1.5mm Parafusos MICRO MAX 1.8mm	Todos os comprimentos
Distrator Ósseo Crânio - Posterior	Parafusos MICRO MAX 1.5mm Parafusos MICRO MAX 1.8mm	Todos os comprimentos

## 2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELA MICRODENT

## 2.1. INDICAÇÕES

O Distrator Ósseo CRAN-MAX, é indicado para o alongamento, restauração e/ou correção óssea crânio-maxilo-facial, em pacientes de todas as idades, que tenham sido vítimas de traumas ou acidentes, e também de indivíduos com alterações no desenvolvimento ósseo destas regiões.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões especialistas, que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes crânio-maxilo-facial.

## 2.2. FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O Distrator Ósseo CRAN-MAX, tem por finalidade, o alongamento ósseo crânio-maxilo-facial, visando promover a restauração, correção ou a reconstrução do espaço ósseo, ao mesmo tempo em que oferece um baixo perfil dos implantes, possibilitando uma menor palpabilidade e visibilidade para o paciente.

## 2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

O Distrator Ósseo CRAN-MAX, desde que utilizado de acordo com as orientações do fabricante, resulta em uma fixação estável e com preservação do suporte sanguíneo, fundamentais para o sucesso do tratamento. A distração ocorre com a formação de tecido fibroso após a mineralização do tecido alongado, ocasionando a união óssea e a remodelação da área alongada.

Após estudo pré-operatório, o cirurgião decide sobre a técnica cirúrgica mais adequada a ser utilizada na implantação do dispositivo. A distração é realizada pelo próprio cirurgião responsável pela implantação, com o auxílio de uma chave de distração. É comum a realização de distrações de até 1 mm por dia. Entretanto, essas orientações podem variar de acordo com o caso clínico do paciente, e não cabe ao fabricante definir parâmetros sobre como deve ser realizada a distração. Essa decisão é tomada exclusivamente pelo cirurgião responsável, que deve considerar sempre o caso clínico do paciente.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada, e deve-se respeitar as orientações fornecidas pela Microdent, na Instrução de Uso do produto.

### 3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

**PRODUTO DE USO ÚNICO! PROIBIDO REUTILIZAR!**

#### 3.1. PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único, deve voltar a ser utilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material a ser descartado seja higienizado e devolvido à Microdent, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único, a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Microdent recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes – embalagem individual. Os implantes da Microdent somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Microdent.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em casos de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

#### 3.2. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde, devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também, o número de registro do produto. Todas as ocorrências notificadas a Microdent, são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Microdent e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância, para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providencias serão

tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do Distrator Ósseo CRAN-MAX.

### 3.3. CONTRA INDICAÇÃO

- Condições físicas, que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias, etc.;
- Condições mentais ou neurológicas, que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc.;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável, deverá realizar provas apropriadas;
- Infecções ativas;
- Gravidez;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias, devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade, antes da implantação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores, que possam tornar a cicatrização lenta, e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa, que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos, deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo, e as contraindicações listadas anteriormente.



Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica, não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante, dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

### 3.4. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico, exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicação incorreta dos procedimentos cirúrgicos, ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas ao limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nesse sistema.

“O Distrator Ósseo CRAN-MAX é considerado seguro condicionalmente à exposição à campos magnéticos, oriundos de exames com tecnologia de ressonância magnética nuclear. Não deverá ser exposto à campos eletromagnéticos que excedam 3,0 Tesla.”

### 3.5. CUIDADOS ESPECIAIS

A Microdent não se responsabiliza pela colocação do produto, com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro, e devem ser adquiridos separadamente.

### 3.6. CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

### 3.7. CUIDADOS NO MANUSEIO

- É recomendado que o Distrator Ósseo CRAN-MAX seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano, deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico, deve estar limpo, seco e iluminado, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibrações, choques, corrosão, temperatura, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

### 3.8. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A LIMPEZA DO PRODUTO MÉDICO

Para reduzir o risco de infecção, são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos, também sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia, e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45 °C, para impedir a coagulação das proteínas.

### 3.8.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes e dos instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias nos implantes. Entretanto, deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza, devem ser corretas;
- Utilização de escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes e instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

### 3.8.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes e instrumentais cirúrgicos, deve-se observar:

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas 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;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, bem como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

### 3.8.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes e instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos, devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares, devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante, deve ser mantida rigorosamente entre 40 °C e 45 °C;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultrassônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos deve ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada.

### 3.9. ESTERILIZAÇÃO

O Distrator Ósseo CRAN-MAX é fornecido NÃO ESTÉRIL e de USO ÚNICO, devendo ser esterilizado antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto, deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização, antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário, a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado, e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR, para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A Tabela 02, sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 02: Parâmetros para a esterilização em autoclave.

MÉTODO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	134 °C	20 minutos

### 3.10. ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação, é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste, etc.).

### 3.11. TÉCNICA CIRÚRGICA

As técnicas cirúrgicas podem variar de acordo com a condição clínica do paciente, fator que influencia diretamente a escolha do método pelo cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico. O cirurgião também é responsável pela seleção do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como, os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a seleção adequada do procedimento cirúrgico a ser utilizado, o caso clínico do paciente, deve ser analisado por cirurgião qualificado, que determinará qual técnica cirúrgica será empregada.

A dimensão do Distrator Ósseo CRAN-MAX que será implantado, é determinada pelo cirurgião, e deve atender plenamente ao procedimento cirúrgico selecionado. O cirurgião responsável pela implantação do Distrator Ósseo CRAN-MAX, deve ter qualificação adequada para a implantação de dispositivos crânio-maxilo-facial, e conhecimento pleno da técnica cirúrgica que pretende aplicar.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- 1) Medição do espaço ósseo;
- 2) Preparação do sítio cirúrgico;
- 3) Posicionamento e fixação do **Distrator Ósseo CRAN-MAX**;
- 4) Sutura e fechamento do tecido mole.

O fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A

implantação do dispositivo médico, não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, dimensão da distração e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante, a indicação da técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico, deve considerar o caso clínico do paciente, e também, a qualificação do cirurgião.

Apenas cirurgiões qualificados na implantação de dispositivos crânio-maxilo-facial, devem realizar a implantação do Distrator Ósseo CRAN-MAX. A escolha da técnica cirúrgica, é de responsabilidade única e exclusiva do cirurgião responsável pela implantação do dispositivo. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção da técnica cirúrgica equivocada.

### 3.12. TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Os dispositivos não substituem o osso saudável. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que, o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local, até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como nível de atividade e respeito às limitações do suporte de cargas por parte do paciente, devem ser avaliados pelo cirurgião.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam, aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade, até se atingir a consolidação total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam causar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

É de extrema importância o acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante, e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes, o que comprometerá todo o ciclo de tratamento.

Periodicamente, o Distrator Ósseo CRAN-MAX tem que ser verificado pelo cirurgião. Uma pressão ligeira pode ser sentida no início do tratamento.

Se o dispositivo for afrouxado em qualquer estágio, o paciente terá que se dirigir ao cirurgião o mais rápido possível.

### 3.13. REMOÇÃO DO IMPLANTE

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomendamos que, sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que, sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, para evitar o risco de eventos adversos.

Os riscos da remoção, também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise, conforme determinado pelo fabricante.

### 3.14. FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente, podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado, de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

### 3.15. LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

### 3.16. RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Distrator Ósseo CRAN-MAX. Os componentes do sistema, que possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do Lote de Fabricação, Logotipo da Empresa e a Dimensão do Produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem e rastreabilidade.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

### 3.17. LIMITES DE CARGA DO IMPLANTE

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia, servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas, ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

### 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO, QUANTIDADE DE CADA ITEM (IMPLANTE, RÓTULO, INSTRUÇÃO DE USO, ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE, DESCRIÇÃO DO MATERIAL DA EMBALAGEM, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM)



## 4.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM

Todos os componentes do sistema, são comercializados unitariamente, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente, adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL, e acompanhados de 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 02.



Figura 02: Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

## 4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Distrator Ósseo CRAN-MAX. O Distrator Ósseo CRAN-MAX, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do Lote de Fabricação, Logotipo da Empresa, e Dimensão do Produto. Os Parafusos, por não possuírem área suficiente para marcação, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem e rastreabilidade.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;

- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Microdent recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote, e número de registro do produto;
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde, devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também, o número de registro do produto.

### 4.3. MARCAÇÃO

O Distrator Ósseo CRAN-MAX, recebe marcação à laser contendo as seguintes informações: Lote de Fabricação; Logotipo da Empresa; Dimensão do Produto. Os Parafusos, no entanto, não possuem área suficiente para marcação, dessa forma, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 03, com base na norma ABNT NBR 15165, e após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação, e se o produto sofreu algum dano. A realização dessa etapa, é feita conforme IT.08.002 GRAVAÇÃO.

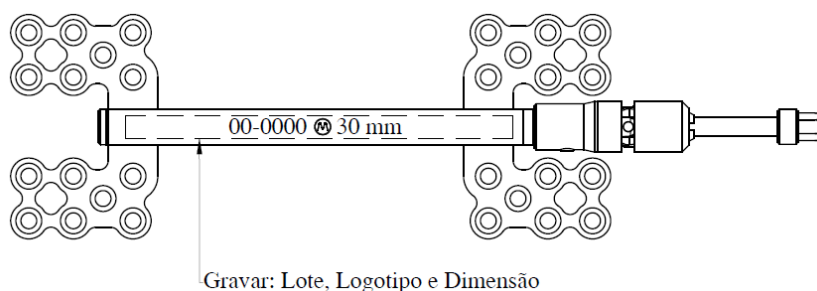


Figura 03: Indicação de marcação.

## 5. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Reclamações, relacionadas a qualquer produto para a saúde, devem ser notificadas ao fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

Todas as ocorrências notificadas a Microdent são encaminhadas ao Departamento de Tecnovigilância e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

## 6. SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Não estéril



Não reutilizar



Número de referência



Código do lote

## 7. FABRICANTE

**Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.**

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

[www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. José Marcelo Lima da Silva

**CREA/SP:** 5069519453