

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISTRATOR ÓSSEO

NOME COMERCIAL: DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL

Fabricante / Distribuidor:

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

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

Ribeirão Preto – S.P. – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º José Marcelo Lima da Silva - CREA/SP 5069519453

Registro ANVISA nº: 10309310058



Data de Fabricação



Data de Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Produto Não Estéril



Proibido reprocessar



Código do Produto



Número de lote

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: DISTRATOR ÓSSEO

Nome Comercial: DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL

Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Item 9.2.1 do Anexo II

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL e os Parafusos MICRO MAX, fabricados pela Microdent, são um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de distração palatal.

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL é fornecido unitariamente em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 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 MICRO DISTANCE PALATAL são de uso único e não podem ser reutilizados. Os componentes do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL, NÃO são vendidos separadamente e é permitida apenas a comercialização do produto final DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL, devidamente montado. Os Parafusos MICRO MAX são fornecidos em embalagens de 01, 03, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham os Parafusos do Sistema de Fixação MICRO MAX 2.0 mm, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 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 Sistema de Fixação MICRO MAX 2.0 mm são de uso único e não podem ser reutilizados.

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL é utilizado em casos onde é necessário expandir ou distrair a maxila de forma rápida e precisa, Figura 1, e tem como objetivo corrigir constrictões maxilares, mordidas cruzadas (unilateral ou bilateral), bem como correção de apinhamento anterior e de corredores bucais.

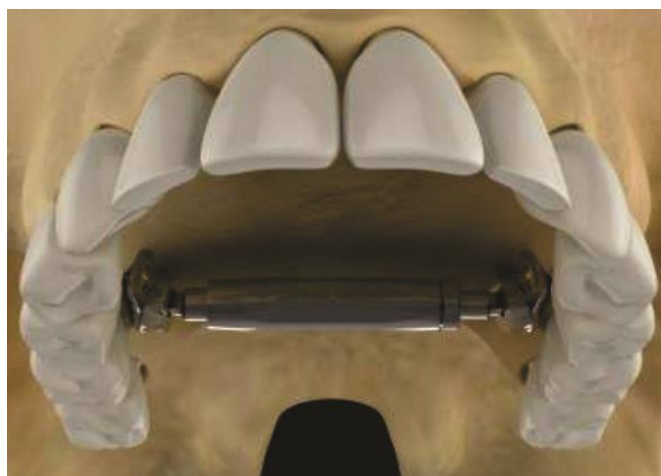


Figura 1 - Exemplo de aplicação do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL e Parafusos MICOR MAX mais adequado. A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada. Todos os distratores MICRO DISTANCE PALATAL são compatíveis com os modelos de Parafusos MICRO MAX que fazem parte deste Sistema.

1.2. Composição dos Produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.





Produto	Material	Norma Aplicada
DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136*
PARAFUSOS MICRO MAX	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136*

* Conforme ASTM F136:2013 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

1.3. Apresentação

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL 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 MICRO DISTANCE PALATAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
30003000001	Distrator MICRO DISTANCE PALATAL Pequeno	
30003000002	Distrator MICRO DISTANCE PALATAL Médio	
30003000003	Distrator MICRO DISTANCE PALATAL Grande	
30003000004	Distrator MICRO DISTANCE PALATAL Extra Grande	
INDICAÇÃO: DISTRAIR A MAXILA		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO (ASTM F-136)		

1.3.2. Composição do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL

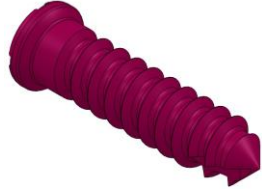
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
02026000080	Porca M2,5	
02026000081	Trava	
02026000082	Capa	
02026000083	Corpo Pequeno	
02026000084	Corpo Médio	
02026000085	Corpo Grande	
02026000086	Corpo Extra Grande	
02026000087	Fuso M4 Pequeno	
02026000088	Fuso M4 Médio	
02026000089	Fuso M4 Grande	
02026000090	Fuso M4 Extra Grande	
02026000091	Fuso M2,5 Pequeno	
02026000092	Fuso M2,5 Médio	
02026000093	Fuso M2,5 Grande	
02026000094	Fuso M2,5 Extra Grande	
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO (ASTM F-136)		

1.3.3. Parafuso MICRO MAX Ø 2.0 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
30013000001	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 3 mm	
30013000002	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 4 mm	
30013000003	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 5 mm	
30013000004	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 6 mm	
30013000005	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 7 mm	
30013000006	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 8 mm	
30013000007	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 9 mm	

30013000008	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 10 mm	
30013000009	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 11 mm	
30013000010	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 12 mm	
30013000011	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 13 mm	
30013000012	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 14 mm	
30013000013	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 15 mm	
30013000014	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 16 mm	
30013000015	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 17 mm	
30013000016	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 18 mm	
30013000017	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 20 mm	
30013000018	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 22 mm	
30013000019	Parafuso MICRO MAX 2.0 x 24 mm	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

1.3.4. Parafuso MICRO MAX Ø 2,3 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
30013000020	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 3 mm	
30013000021	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 4 mm	
30013000022	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 5 mm	
30013000023	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 6 mm	
30013000024	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 7 mm	
30013000025	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 8 mm	
30013000026	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 9 mm	
30013000027	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 10 mm	
30013000028	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 11 mm	
30013000029	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 12 mm	
30013000030	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 13 mm	
30013000031	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 14 mm	
30013000032	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 15 mm	
30013000033	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 16 mm	
30013000034	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 17 mm	
30013000035	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 18 mm	

30013000036	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 20 mm	
30013000037	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 22 mm	
30013000038	Parafuso MICRO MAX 2.3 x 24 mm	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR ROSA		

1.3.5. Parafuso MICRO MAX AP 2,0 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
30013000618	Parafuso MICRO MAX AP 2.0 x 4 mm	
30013000619	Parafuso MICRO MAX AP 2.0 x 5 mm	
30013000620	Parafuso MICRO MAX AP 2.0 x 6 mm	
30013000621	Parafuso MICRO MAX AP 2.0 x 7 mm	
30013000622	Parafuso MICRO MAX AP 2.0 x 8 mm	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR VERDE		

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pela Microdent

2.1. Indicações

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL é indicado na restauração e/ou correção óssea do palato, com influencia sobre a região da maxila superior, em casos de:

- Deformidades nos rebordos alveolares;
- Deformidades do terço médio;
- Hipoplasia maxilar;
- Atresia maxilar;
- Deformidades faciais do terço médio;
- Apinhamento dentário da maxila superior;
- Traumas por acidente no terço médio.

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

2.2. Finalidade do Produto Médico

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL tem por finalidade o alongamento ósseo do palato visando promover a restauração ou a reconstrução do espaço ósseo. Como a estrutura óssea do palato está ligada a estrutura óssea da maxila superior, a distração do osso do palato pode resultar em efeitos sobre a movimentação da maxila e de todo o terço médio da face.

2.3. Fundamentos de Funcionamento do Produto Médico

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL 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 paciente, com o auxílio das 2 Chaves de Ativação e devem estar de acordo com as orientações e treinamento fornecidos pelo cirurgião responsável pela implantação. 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.

Para facilitar a administração da distração pelo paciente, o DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL possui 3 (três) marcações em seu Corpo que objetivam orientar o paciente sobre a quantidade de voltas já realizadas. Essas marcações tratam-se de 1 (um), 2 (dois) ou 3 (três) triângulos. Para realizar uma volta inteira, o paciente deve girar o dispositivo até que o ponto visível seja o mesmo ponto visível quando iniciada a distração. O cirurgião deve orientar ao paciente sobre como deve ser realizada a distração e que em casos de dúvidas, o paciente deve procurar o cirurgião responsável pela implantação.

Para a distração do dispositivo, apenas as Chaves de Ativação fornecidas pelo fabricante devem ser utilizadas. A realização da distração de outra maneira que não pela utilização da Chave de Ativação pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho esperado, quando realizada uma distração inferior à orientação médica, e podem ocasionar dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho esperado, quando o espaço palatal é distraído em excesso.

Utilizar chaves de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pela Microdent nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

3. Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais e Esclarecimentos sobre o uso do Produto Médico, assim como seu Armazenamento e Transporte

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!

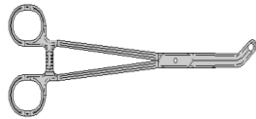


3.1. Precauções e Restrições ao uso do Produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

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 dos instrumentais específicos e exclusivos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
31004000007	Pinça Posicionadora MICRO DISTANTE PALATAL	
31006000004	Chave MICRO MAX Aluminium	
31006000010	Ponta MICRO MAX 2,0 mm	
31006000017	Referenciador MICRO DISTANCE PALATAL Pequeno	
31006000018	Referenciador MICRO DISTANCE PALATAL Médio	
31006000019	Referenciador MICRO DISTANCE PALATAL Grande	
31006000020	Referenciador MICRO DISTANCE PALATAL Extra Grande	
31006000061	Chave MICRO DISTANCE PALATAL Angulada	

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 Microdent.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso 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 e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico 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. 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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do **DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL**.

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, articularção 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 indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

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

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nessa família de produtos.

3.5. Cuidados Especiais

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

Os instrumentais que não fazem parte desse registro 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 MICRO DISTANCE PALATAL 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 vibração, 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 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° e 45°C;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente.

Nos banhos ultrassônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada.

3.9. Esterilização

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL é fornecido NÃO ESTÉRIL e de USO ÚNICO devendo se 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 2 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 2: Parâmetros para a esterilização em autoclave

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 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.);
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química.

3.11. Técnica Cirúrgica

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 MICRO DISTANCE PALATAL que será implantado, assim como as orientações sobre como o paciente deve realizar a distração, também é determinada pelo cirurgião e deve atender plenamente ao procedimento cirúrgico selecionado. O cirurgião responsável pela implantação do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL deve ter qualificação adequada para a implantação de dispositivos bucomaxilofaciais e conhecimento pleno da Técnica Cirúrgica que pretende aplicar.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas Instruções 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 a indicação de uso, dimensão da distração e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de 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 bucomaxilofaciais devem realizar a implantação do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL. 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 de técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

- 1) Medição do espaço palatal;
- 2) Preparação do sítio cirúrgico;
- 3) Posicionamento do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL;
- 4) Inserção dos parafusos;
- 5) Sutura e fechamento do tecido mole.

3.12. Tratamento Pós-operatório

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

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

- Restrição do nível de atividade mastigatória até se atingir a consolidação total do osso após distração total;
- Evitar atividades mastigatórias que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar 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 MICRO DISTANCE PALATAL tem que ser verificado pelo cirurgião e / ou o ortodontista.

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.

Alterações na oclusão aparecerão durante o tratamento. Isto será resolvido pelo alinhamento dos dentes.

3.13. Remoção do Implante

O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL deve ser removido, quando a distração óssea for atingida e a consolidação óssea também for atingida. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de fratura. É de responsabilidade do cirurgião mediante análise clínica do paciente a decisão de quando remover o implante.

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 consequentemente 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 MICRO DISTANCE PALATAL. Os componentes do sistema, que possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (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 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: 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 seja superior às cargas resultantes de atividades mastigatórias normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover o processo de distração óssea e posterior consolidação. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões mastigatórias.

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 em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) selada termicamente, acompanhado da Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 2.



Figura 2 - Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

Os Parafusos MICRO MAX são comercializados em embalagens de 01, 03, 05, 10, 15 ou 20 unidades e o DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL é comercializado unitariamente.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL. O DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (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 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

- Etiqueta 5: 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 e órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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 MICRO DISTANCE PALATAL recebe marcação á laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 3, com base na norma ABNT NBR 15165, 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. Os parafusos MICRO MAX presentes nesse processo de registro, no entanto, não possuem área suficiente para marcação, dessa forma, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

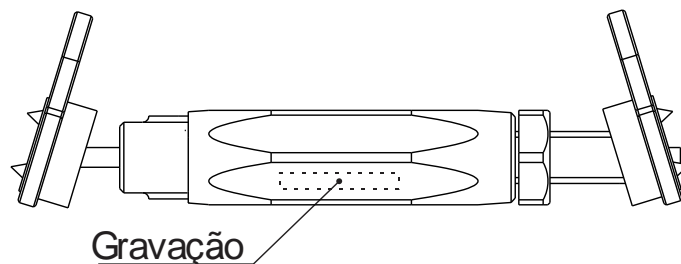


Figura 3 – Indicação de marcação.

4.4 Reclamações do Cliente

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados 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) 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 ao Fabricante são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Microdent e submetidas a 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. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do DISTRATOR MICRO DISTANCE PALATAL.

Fabricado por:

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

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

Ribeirão Preto – S.P. – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º José Marcelo Lima da Silva - CREA/SP 5069519453