

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: <http://microdent.com.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

Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.076

Revisão: 00

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 - REV 00 - OUTUBRO/2021

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME TÉCNICO:	Distrator Ósseo
NOME COMERCIAL:	Distrator Ósseo CRAN-MAX
REGISTRO ANVISA Nº:	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>	
INDICAÇÃO:		Reconstrução crânio-maxilo-facial
MATÉRIA-PRIMA:		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
TRATAMENTO SUPERFICIAL:		Anodizado na cor Azul

1.3.2. Parafuso MICRO MAX 1.5 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
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>	
INDICAÇÃO:		Reconstrução crânio-maxilo-facial
MATÉRIA-PRIMA:		Liga de Titânio (ASTM F-136) na forma de barra retificada, e condição recozida
TRATAMENTO SUPERFICIAL:		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>	
INDICAÇÃO:		Reconstrução crânio-maxilo-facial
MATÉRIA-PRIMA:		Liga de Titânio (ASTM F-136) na forma de barra retificada, e condição recozida
TRATAMENTO SUPERFICIAL:		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 providências 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.

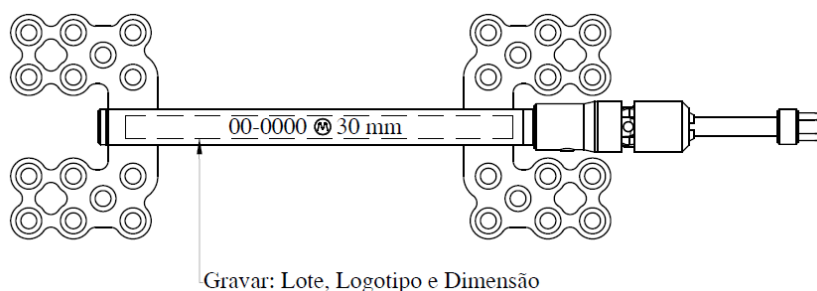


Figura 03: Indicação de marcação.

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) 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.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453