

# I N S T R U Ç Ã O   D E   U S O

**Dados do Produto:**

Nome Técnico: DISTRATOR ODONTOLÓGICO IMPLANTÁVEL

Nome Comercial: DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC.

Modelos: A Família de DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC, compõe-se dos seguintes itens (tabela 01):


Particularidades: OS DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC são fornecidos juntamente com os instrumentais necessários a sua aplicação.

**Composição:**



**Tabela 01 – (DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC).**

Item	Denominação	Composição	Quantidade
1	Placa Pilar	Titânio puro (ASTM F67)	2
2	Módulo Acionador	Liga de titânio (Ti6Al4V – ASTM F136 / NBRISO 5832-3)	1
3	Parafuso Autoperfurante	Liga de titânio (Ti6Al4V – ASTM F136 / NBRISO 5832-3)	4

(obs: a quantidade de itens indicada diz respeito a um único DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC)

Item	Código	Descrição	Template	Módulo
1	PA.01.05.0001	Distrator Trans Palatal curso de 9 mm		1
				

**(obs: imagens ilustrativas)**

Item	Código	Descrição	Template	Item
2	PA.01.05.0002	Distrator Trans Palatal curso de 15 mm		2
				



(obs: imagens ilustrativas)

Item	Código	Descrição	Template	Item
3	PA.01.05.0003	Distrator Trans Palatal curso de 20 mm		2,5
				

(obs: imagens ilustrativas)

Item	Código	Descrição	Template	Item
4	PA.01.05.0004	Distrator Trans Palatal curso de 27 mm		3
				

(obs: imagens ilustrativas)

Item	Código	Descrição	Template	Item	
5	PA.01.05.0005	Distrator Trans Palatal curso de 33 mm			4

(obs: imagens ilustrativas)

### 1 – Descrição do Produto Médico.

O *DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC* consiste em um dispositivo médico fabricado em liga de titânio, e titânio puro, composto por três partes, cuja finalidade é expandir ou distrair a maxila de forma rápida e precisa, e tem como objetivo corrigir constrictões maxilares, mordidas cruzadas (unilateral ou bilateral), bem como correção de apinhamento anterior e de corredores bucais.

**Observação:** O *DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC*, é um dispositivo único, fornecido montado e estéril por raios gama (CO 60)

### 2 – Composição

O *DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC* é manufaturado em titânio liga, e titânio puro conforme especificações das normas ASTM F136 e ASTM F67.

O titânio liga é conhecido por sua extrema passividade química, e excelente biocompatibilidade, além de possuir propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico em longo prazo. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada a medida que aumenta o tamanho do implante. Embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material, tem uma boa resposta biológica, se utilizado em aplicações apropriadas.

### 3 – Componentes Ancilares





O *DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC*, não possui componentes ancilares.



#### 4 – Instrumentais

Para a colocação e utilização do DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 2).

O Kit de Instrumental para Colocação do DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC, **não faz parte deste produto e nem deste processo de registro.**

(Tabela 02.)

Item	Código	Descrição	Aplicação
1	PA.02.11.0002	Cabo de Engate Rápido para Distrator Palatal	Este cabo é utilizado em conjunto com as chaves introdutoras pentagonais que podem ser utilizadas para colocação de todos os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC
			
2	PA.02.11.0003	Chave Articulada 7 mm	Esta chave pode ser utilizada para colocação de todos os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC
			
3	PA.02.11.0004	Pinça Posicionadora do Distrator Palatal 7mm	Esta pinça pode ser utilizada para colocação de todos os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC
			
4	PA.02.11.0005	Chave Fixa 7 mm	Esta chave pode ser utilizada para colocação de todos os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC
			

Item	Código	Descrição	Aplicação
5	PA.02.11.0006	Chave Introdura Petagonal Externo	<p>Esta chave (em conjunto com o cabo de engate rápido) pode ser utilizada para colocação de todos os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC</p>
			
Item	Código	Descrição	Aplicação
6	PA.02.11.0007	Chave Introdura Petagonal Interno	<p>Esta chave (em conjunto com o cabo de engate rápido) pode ser utilizada para colocação de todos os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC</p>
			

(obs: imagens ilustrativas)

### 5 – Indicação de Uso.

OS *DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC* são dispositivos que têm por finalidade expandir ou distrair a maxila de forma rápida e precisa, e tem como objetivo corrigir constrictões maxilares, mordidas cruzadas (unilateral ou bilateral), bem como correção de apinhamento anterior e de corredores bucais.

A utilização deste dispositivo consiste em uma revolução na área da distração palatina.

De forma específica, podemos mencionar que a utilização dos *DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC*, traz inúmeros benefícios em relação a distração dentaria convencional.

Entre esses benefícios podemos mencionar:

- Redução significativa da possível perda de ancoragem;
- Diminuição da recidiva esquelética durante e após o período de expansão. O que torna uma correção posterior desnecessária;
- Extirpação da perda de ancoragem uma vez que as placas de encosto são fixadas no osso palatino;
- Nenhuma ou muito pouca recidiva esquelética pode ser esperada, uma vez que as ações de expansão e retenção são imediatamente sobre o osso;
- Não há compressão da membrana periodontal, reabsorção radicular ou fenestração cortical, pois os dentes não entram em contato com o sistema;

- Não há torção dentária.

#### **6 – Recomendações ao Cirurgião.**

A colocação dos *DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC*, deve ser feita de acordo com a área que tem que ser mais expandida. Se a área posterior tem de ser expandida mais do que a anterior, coloca-se o dispositivo na área molar. Se a área anterior tem de ser expandida mais do que a parte posterior, o dispositivo deve ser colocado na área pré-molar.

**Nota:** *Se um lado se mover mais do que o lado oposto durante a colocação, interromper a colocação e girar o módulo na direção oposta até que ele fique simétrico novamente. Isto pode acontecer quando o corte horizontal ósseo não é feito em um tamanho suficiente para acomodar a placa pilar.*

#### **7 – Recomendações ao Ortodontista.**

Aparelhos ortodônticos podem ser colocados antes ou depois da operação. No caso de os aparelhos serem colocados antes da operação, o fio do arco tem de ser cortado em dois, durante a operação.

O alinhamento ortodôntico pode começar após seis semanas da colocação do *DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC*.

#### **8 – Contra Indicações.**

A seguir, situações em que o uso dos *DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC* são contra indicados:

- Suspeita de infecção ativa ou latente;
- Limitações de fornecimento de sangue e/ou infecções prévias que possam tornar lento o processo de cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção;
- Qualquer processo de doença degenerativa que poderia afetar de forma adversa a colocação do produto médico;
- Camada inadequada com tecido sadio;
- Procedimentos nos quais exista um ambiente em condições não estéreis, isto é, cavidades abertas, tais como fístulas;
- Pacientes com insuficiência qualitativa ou quantitativa de osso saudável que servirá de suporte ao produto médico;
- Vascularização comprometida;
- Pacientes irradiados (> 40 Gy);
- Pacientes fumantes.

#### **9 – Efeitos Adversos.**

- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do produto médico;

- Infecção superficial e/ou profunda;

## 10 – Advertências.

- *OS DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC* são fornecidos estéreis por raios gama (CO 60);
- O manuseio correto do produto médico é extremamente importante;
- O produto médico não deve ser re-utilizado e o produto médico explantado nunca deve ser re-implantado. Pequenos defeitos e padrões de estresse interno podem estar presentes, mesmo se o produto médico pareça intacto, e podem causar danos ao mesmo;
- O fornecimento de instruções ao paciente é um fator chave na determinação do sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e os cuidados no período pós-operatório são muito importantes;
- O sucesso desse produto médico depende do cuidado de manuseio e de boa técnica cirúrgica. O cirurgião deverá evitar arranhar ou cortar a superfície do produto médico. O uso de torque em excesso para implantação dos parafusos no tecido ósseo também pode fazer com que os parafusos provoquem a fratura durante o uso;
- Com o uso de qualquer produto médico, existe o risco de introdução de materiais e partículas estranhas, incluindo o talco utilizado nas luvas cirúrgicas, agentes de limpeza e de desinfecção (germicidas) e outros contaminantes de superfície. Todo esforço deve ser feito no sentido de limitar o manuseio do produto médico. Além disso, se o produto médico entrar em contato com o fluido corporal, ele não deve ser reutilizado, devido à possibilidade de possível transmissão de patógenos oriundos do sangue e que sejam potencialmente infectantes;
- A seleção apropriada do modelo e da dimensão do produto médico irá aumentar o potencial do sucesso na sua utilização. O cirurgião deve dominar completamente o procedimento cirúrgico a ser utilizado com o produto médico, o método de aplicação e os instrumentais e acessórios a serem utilizados. O paciente deve estar ciente dos riscos de utilização do produto médico, incluindo os possíveis efeitos adversos;
- Considerações especiais são necessárias no uso desse produto médico para pacientes pediátricos. O uso desse produto médico na população pediátrica deveria ser realizada somente por médicos qualificados que sejam especialistas, e que tenham recebido treinamento adequado e altamente especializado;
- As instruções de uso e as advertências fornecidas pela empresa fabricante dos instrumentais e acessórios devem ser sempre revistas, já que o uso indevido pode provocar sérios danos ao produto médicos e ao paciente. Os óculos de segurança devem ser sempre utilizados durante todo o tempo a fim de proteger os olhos;

- A responsabilidade pela finalização do processo adequado de treinamento, seleção, e colocação apropriada do produto médico é do médico cirurgião.

### 11 – Informações que devem ser fornecidas ao paciente.

- 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;
- Uma vez por semana, *OS DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC* tem que ser verificados 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 rapidamente possível.
- Alterações na oclusão aparecerão durante o tratamento. Isto será resolvido pelo alinhamento dos dentes.

### 12 – Apresentação do Produto.






O produto é fornecido estéril por raios gama (CO 60), embalado em blister e selado a quente, atóxico, o que possibilita contato com produtos hospitalares. O blister é selado com papel grau cirúrgico, isento de furos. A embalagem do blister selada, é também colocada em uma embalagem externa de papelão devidamente rotuladas e indentificadas, para posterior rastreabilidade.

**A embalagem blister** é composta por uma embalagem tipo berço.

**A embalagem externa** é composta por caixa de papelão padrão TRAUMEC, e tem a finalidade de acondicionamento de produtos estéreis, embalados em papel grau cirúrgico e blister, sendo devidamente rotulada. Os símbolos utilizados nas caixas, estão em conformidade com a norma NBR ISO 15223:04. As embalagens utilizadas, estão de acordo com a norma NBR 14990-1.

### 13 – Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto.

Tabela - Simbologia, conforme NBR ISO 15223

	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Validade
	"Ver instruções de uso"		Produto de uso único Não reutilizar Proibido reprocessar"		Manter seco
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado		

**Abrir Assepticamente a Embalagem**

Recomenda-se Temperatura de 21°C (+-4°C), Umidade Ambiente em Local Fechado,



**Ventilado e Protegido de Intempéries.**

Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.

Não armazenar em locais que contenham substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

**14 – Cuidados com a manuseio e transporte do produto médico**

As orientações fornecidas aqui, devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente, e, objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

**Orientações gerais para o recebimento:** a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto está dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não-estétil, e retorne ao fabricante.

**Transporte:** os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante em consequência disso. Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, devem ser evitados.

**Condições de estocagem:** em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, não inferior a 20 cm, 45 cm de distância do teto e 5 cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim, a limpeza e higiene diária. Não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico do blister poderá ressecar, e o indicador químico de esterilização poderá sofrer avarias. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de seis unidades.

**Rotação de estoque:** o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada essa prática de rotação de estoque, para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

### **15 – Cuidados Antes da Utilização do Produto.**

Antes da utilização do produto, o responsável, assim designado pela unidade hospitalar, deve verificar as condições físicas da embalagem e posteriormente do produto. O responsável deve verificar se a embalagem externa de papelão encontra-se em bom estado e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável deve proceder a abertura da embalagem de papelão.

O produto embalado em blister duplo deve ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deve ser aberto puxando o papel cirúrgico, na sua sobra, na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do blister. Lembrando que, a partir desse momento, o produto que encontra-se estéril, deve também ser manipulado em condições estéreis. Com o produto em mãos, deve ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas.

Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano dos componentes implantáveis, o cirurgião responsável deve comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a TRAUMEC - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda, através: *e-mail: sac@traumec.com.br* - Telefone/Fax: 55 (19) 3524-7498

Em casos de dúvidas, o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso, através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

### **16 – Inutilização e descarte do produto.**

Todos os implantes explantados **nunca** devem ser implantados novamente. O estresse poderá provocar desenvolvimento de imperfeições microscópicas e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Dispositivos explantados são considerados **lixo hospitalar (produto potencialmente contaminante)**, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local. Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

As informações destacadas abaixo devem ser levadas em consideração, quando do descarte e inutilização do produto.

**ADVERTÊNCIA**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO.**  
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR**

### 17 - Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto, é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante, notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na ANVISA.

Em cada embalagem, além do rótulo usual (Figura 06) são colocados dois rótulos adicionais, sendo um para ser afixado ao prontuário do paciente, para controle interno do hospital, e um para ser entregue ao próprio paciente.

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

**Figura 06.**

Nome Técnico: DISTRATOR ODONTOLÓGICO IMPLANTÁVEL	
Nome comercial: DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC	
Descrição: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Ref.: XXXXXXXX	Lote: XXXX Qtde.: 01 pç
Registro ANVISA nº: 80456630043	Material: Titânio F136 / F67
Esterilizado por: RAIOS GAMA (CO 60)	
Fabricação: xx/xx/xxxx	Validade: xx/xx/xxxx
Responsável Técnico: José Luiz Carliá - CREA-SP: 0685038754	
PRODUTO ESTERIL / PRODUTO DE USO ÚNICO	
Armazenar em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° a +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%	
Consultar Instrução de Uso disponível no site: <a href="http://www.traumec.com.br">www.traumec.com.br</a>	
 <p><b>Traumec</b> HEALTH TECHNOLOGY</p>	Traumec - Tec. e Impl. Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda
	Rua 1A JC, nº 138, Jardim Centenário
	CEP 13503-510 - Rio Claro - SP
	CNPJ: 09.123.223/0001-10
	Atendimento ao consumidor: 55-19-35247498 Email: <a href="mailto:sac@traumec.com.br">sac@traumec.com.br</a> <a href="http://www.traumec.com.br">www.traumec.com.br</a>

OS *DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC* recebem marcação a laser contendo logomarca da empresa, e número do lote de fabricação. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação dos componentes dos *DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC* está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deve ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

O médico responsável poderá ainda, utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, na plataforma web [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), para realizar notificações de **eventos adversos (EA)** e **queixas técnicas (QT)**, relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

#### **18 – Reclamação e Atendimento ao Cliente.**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico, que tiver dúvidas, ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, através dos dados para contato contido nas instruções de uso, disponíveis no site e rótulos das embalagens dos produtos.

Na eventual ocorrência, de quaisquer problemas, que tornem o dispositivo médico impróprio para o uso, o cliente fará o envio ao fabricante em embalagem que mantenha a integridade física do produto médico. Assim, deverá a embalagem conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico: as condições de manuseio, os métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como, a descrição e o número do lote.



**Registro ANVISA nº 80455630043**

**Responsável Técnico: José Luiz Caritá – CREA-SP 0685038754**

**PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR  
ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / CUIDADOS ESPECIAIS: VER INSTRUÇÕES DE USO.**

**Dados do Fabricante:**

**Fabricante:** Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

**Endereço:** Rua 1 A JC nº 138 - Jardim Centenário - CEP: 13503-510 - Rio Claro – SP

**Fone/fax:** (19) 3522-1177

**CNPJ:** 09.123.223/0001-10

**CO.07.01.073 – Rev.0**