INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Distrator Odontológico Implantável
Nome Comercial: Distrator Transpalatal Traumec
Matéria-prima: Liga de Titânio F136
Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) ou por Radiação Gama (Raio Gama)
Validade: 2 anos
Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site www.traumec.com.br ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

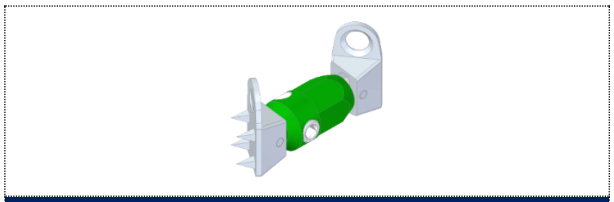
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do produto médico

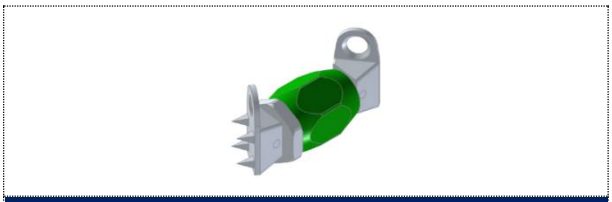
O Distrator Transpalatal TRAUMEC é um expansor ou retentor do palato, fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, fixados por parafusos corticais fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V.

O Distrator Transpalatal TRAUMEC é utilizado em cirurgias de correção e tratamento de deficiências transversas superiores em pacientes esqueleticamente maduros, hipoplasia maxilar, apinhamento dental anterior, expansão maxilar transversal unilateral e bilateral.

O Distrator é composto pelo núcleo do distrator, duas bases sendo uma direita e a outra esquerda, parafuso bloqueador ou contra porca e parafusos de fixação.



Distrator Transpalatal com Parafuso Bloqueador

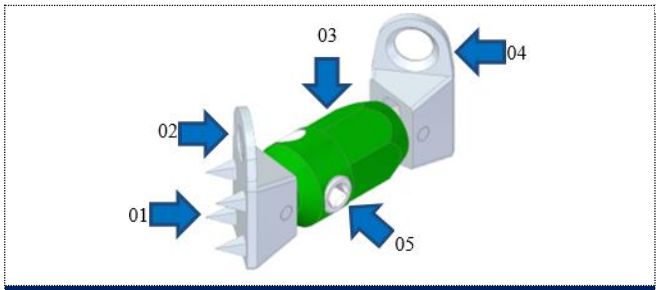


Distrator Transpalatal com Contra Porca

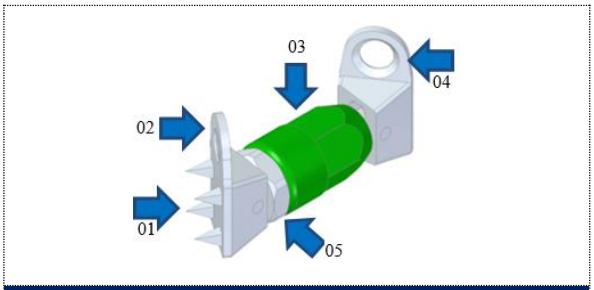
Figura 1: Ilustração do Distrator - TRAUMEC.

Os implantes são de **uso único**, comercializados na forma **Estéril** por Raio Gama (CO60) ou Oxido de Etileno em uma única embalagem, apresentando rotulagem e instruções de uso únicas, incluindo caracterização e informação sobre todos os componentes.

A Figura 2 mostra os componentes que fazem parte do Distrator.



Distrator Transpalatal com Parafuso Bloqueador



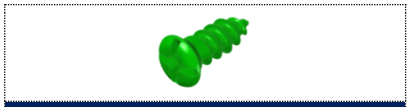
Distrator Transpalatal com Contra Porca

Figura 2: Identificação dos componentes do Distrator - TRAUMEC

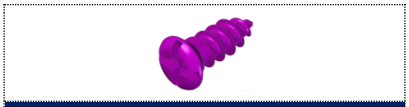
A Tabela 1 apresenta os componentes que fazem parte do Distrator.

Distrator Transpalatal com Parafuso Bloqueador	
01	Dentes para travamento nas pastes moles
02	Base Esquerda do Distrator transpalatal
03	Núcleo do Distrator Transpalatal
04	Base Direita do Distrator transpalatal
05	Entrada para o Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm

Distrator Transpalatal com Contra Porca	
01	Dentes para travamento nas pastes moles
02	Base Esquerda do Distrator transpalatal
03	Núcleo do Distrator Transpalatal
04	Base Direita do Distrator transpalatal
05	Contra Porca do Distrator transpalatal



Parafuso Cortical Auto Perfurante 2,0mm



Parafuso Cortical Auto Perfurante 2,3mm (emergência)

Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm

Figura 3: Identificação dos parafusos do Distrator - TRAUMEC

Composição dos produtos

A Tabela 2 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 2 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Distrator transpalatal	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	ASTM F136*
Parafuso Cortical Auto Perfurante		
Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm		
* Conforme Norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.		

Compatibilidade de materiais

Devem ser utilizados implantes da mesma marca, pois foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, como geometrias, que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Apresentação

Os componentes do Distrator Transpalatal fabricado pela TRAUMEC apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico:

Os modelos apresentados abaixo são esterilizados por Oxido de Etileno.

Tabela 3: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 9mm E:

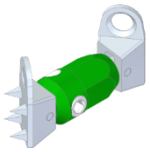
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0054	Distrator Transpalatal Slim PRF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0014	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 4: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 15mm E:

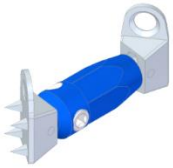
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0055	Distrator Transpalatal Slim PRF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0015	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 5: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 20mm E:

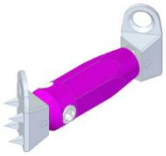
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0056	Distrator Transpalatal Slim PRF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0016	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 6: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 27mm E:

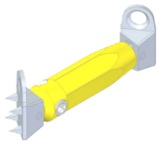
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0057	Distrator Transpalatal Slim PRF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0017	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 7: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 33mm E:

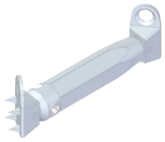
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0058	Distrator Transpalatal Slim PRF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0018	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 8: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 9mm E:

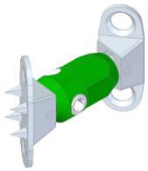
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0059	Distrator Transpalatal Slim PRDF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0019	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 9: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 15mm E:

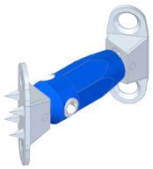
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0060	Distrator Transpalatal Slim PRDF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0020	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 10: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 20mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0061	Distrator Transpalatal Slim PRDF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0021	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 11: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 27mm E:

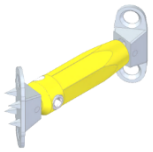
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0062	Distrator Transpalatal Slim PRDF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0022	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 12: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 33mm E:

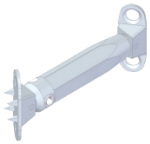
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0063	Distrator Transpalatal Slim PRDF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0023	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 13: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 9mm E:

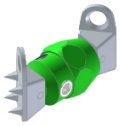
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0064	Distrator Transpalatal PRF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0024	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 14: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 15mm E:

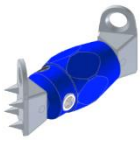
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0065	Distrator Transpalatal PRF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0025	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 15: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 20mm E:

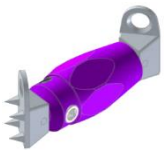
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0066	Distrator Transpalatal PRF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0026	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 16: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 27mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0067	Distrator Transpalatal PRF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0027	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 17: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 33mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0068	Distrator Transpalatal PRF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0028	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 18: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 9mm E:

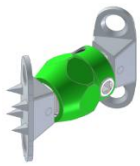
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0069	Distrator Transpalatal PRDF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0029	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 19: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 15mm E:

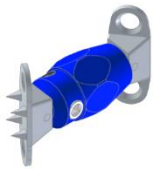
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0070	Distrator Transpalatal PRDF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0030	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 20: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 20mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0071	Distrator Transpalatal PRDF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0031	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 21: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 27mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0072	Distrator Transpalatal PRDF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0032	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 22: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 33mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0073	Distrator Transpalatal PRDF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0033	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 23: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 9mm E:

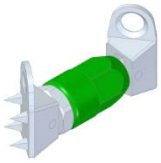
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0074	Distrator Transpalatal Slim PCF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0034	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 24: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 15mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0075	Distrator Transpalatal Slim PCF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0035	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 25: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 20mm E:

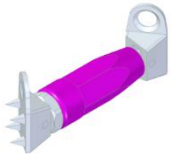
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0076	Distrator Transpalatal Slim PCF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0036	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 26: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 27mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0077	Distrator Transpalatal Slim PCF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0037	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 27: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 33mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0078	Distrator Transpalatal Slim PCF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0038	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 28: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 9mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0079	Distrator Transpalatal Slim PCDF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0039	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 29: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 15mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0080	Distrator Transpalatal Slim PCDF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0040	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 30: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 20mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0081	Distrator Transpalatal Slim PCDF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0041	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 31: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 27mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0082	Distrator Transpalatal Slim PCDF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0042	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 32: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 33mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0083	Distrator Transpalatal Slim PCDF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0043	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 33: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 9mm E:

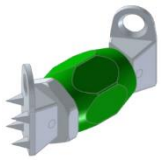
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0084	Distrator Transpalatal PCF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0044	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 34: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 15mm E:

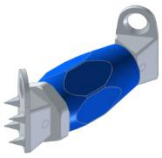
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0085	Distrator Transpalatal PCF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0045	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 35: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 20mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0086	Distrator Transpalatal PCF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0046	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical AP 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 36: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 27mm E

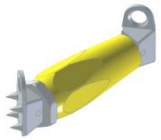
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0087	Distrator Transpalatal PCF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0047	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 37: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 33mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0088	Distrator Transpalatal PCF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0048	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 38: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 9mm E:

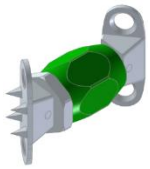
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0089	Distrator Transpalatal PCDF 9mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0049	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 39: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 15mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0090	Distrator Transpalatal PCDF 15mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0050	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 40: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 20mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0091	Distrator Transpalatal PCDF 20mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0051	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 41: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 27mm E:

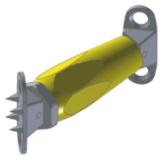
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0092	Distrator Transpalatal PCDF 27mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0052	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 42: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 33mm E:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0093	Distrator Transpalatal PCDF 33mm E	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0053	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Os modelos apresentados abaixo são esterilizados por Raio Gama (CO60).

Tabela 43: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 9mm R:

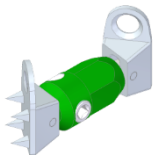
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0094	Distrator Transpalatal Slim PRF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0014	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 44: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 15mm R:

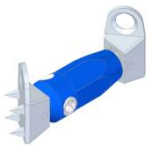
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0095	Distrator Transpalatal Slim PRF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0015	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 45: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 20mm R:

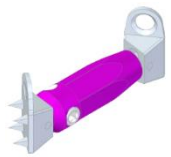
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0096	Distrator Transpalatal Slim PRF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0016	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 46: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 27mm R:

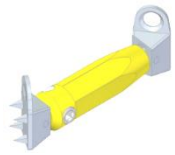
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0097	Distrator Transpalatal Slim PRF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0017	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 47: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRF 33mm R:

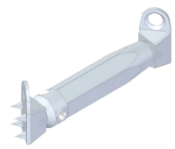
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0098	Distrator Transpalatal Slim PRF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0018	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 48: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 9mm R:

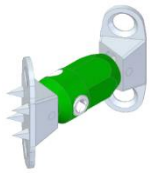
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0099	Distrator Transpalatal Slim PRDF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0019	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 49: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 15mm R:

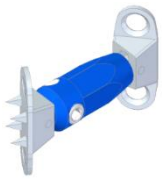
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0100	Distrator Transpalatal Slim PRDF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0020	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 50: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 20mm R:

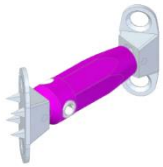
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0101	Distrator Transpalatal Slim PRDF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0021	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 51: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 27mm R:

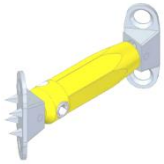
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0102	Distrator Transpalatal Slim PRDF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0022	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 52: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PRDF 33mm R:

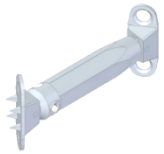
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0103	Distrator Transpalatal Slim PRDF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0023	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PRDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 53: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 9mm R:

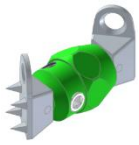
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0104	Distrator Transpalatal PRF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0024	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical AP 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 54: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 15mm R:

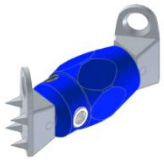
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0105	Distrator Transpalatal PRF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0025	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 55: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 20mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0106	Distrator Transpalatal PRF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0026	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 56: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 27mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0107	Distrator Transpalatal PRF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0027	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 57: Apresentação do Distrator Transpalatal PRF 33mm R:

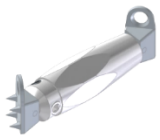
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0108	Distrator Transpalatal PRF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0028	Módulo Distrator Trans Palatal PRF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 58: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 9mm R:

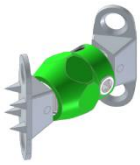
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0109	Distrator Transpalatal PRDF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0029	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 59: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 15mm R:

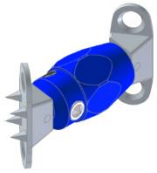
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0110	Distrator Transpalatal PRDF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0030	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 60: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 20mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0111	Distrator Transpalatal PRDF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0031	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 61: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 27mm R:

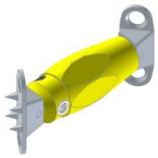
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0112	Distrator Transpalatal PRDF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0032	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 62: Apresentação do Distrator Transpalatal PRDF 33mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0113	Distrator Transpalatal PRDF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0033	Módulo Distrator Trans Palatal PRDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	02

Tabela 63: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 9mm R:

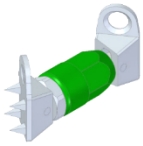
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0114	Distrator Transpalatal Slim PCF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0034	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 64: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 15mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0115	Distrator Transpalatal Slim PCF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0035	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 65: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 20mm R:

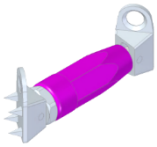
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0116	Distrator Transpalatal Slim PCF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0036	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 66: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 27mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0117	Distrator Transpalatal Slim PCF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0037	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 67: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCF 33mm R:

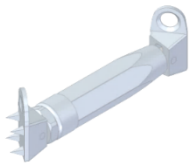
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0118	Distrator Transpalatal Slim PCF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0038	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 68: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 9mm R:

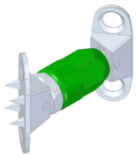
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0119	Distrator Transpalatal Slim PCDF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0039	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical AP 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 69: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 15mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0120	Distrator Transpalatal Slim PCDF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0040	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 70: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 20mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0121	Distrator Transpalatal Slim PCDF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0041	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 71: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 27mm R:

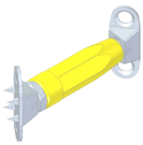
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0122	Distrator Transpalatal Slim PCDF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0042	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical AP 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 72: Apresentação do Distrator Transpalatal Slim PCDF 33mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0123	Distrator Transpalatal Slim PCDF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0043	Módulo Distrator Trans Palatal Slim PCDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 73: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 9mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0124	Distrator Transpalatal PCF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0044	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 74: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 15mm R:

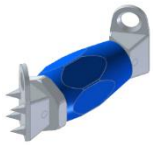
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0125	Distrator Transpalatal PCF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0045	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 75: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 20mm R:

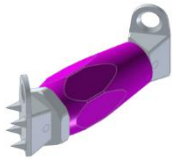
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0126	Distrator Transpalatal PCF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0046	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 76: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 27mm R

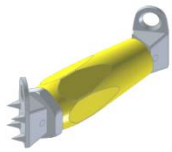
Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0127	Distrator Transpalatal PCF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0047	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 77: Apresentação do Distrator Transpalatal PCF 33mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0128	Distrator Transpalatal PCF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0048	Módulo Distrator Trans Palatal PCF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	04
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	02

Tabela 78: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 9mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0129	Distrator Transpalatal PCDF 9mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0049	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 9mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 79: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 15mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0130	Distrator Transpalatal PCDF 15mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0050	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 15mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 80: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 20mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0131	Distrator Transpalatal PCDF 20mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0051	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 20mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

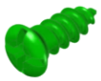
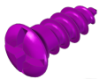
Tabela 81: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 27mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0132	Distrator Transpalatal PCDF 27mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0052	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 27mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 82: Apresentação do Distrator Transpalatal PCDF 33mm R:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0133	Distrator Transpalatal PCDF 33mm R	
Conteúdo da Embalagem		
Código	**Descrição**	**Quantidade**
PA.01.05.0053	Módulo Distrator Trans Palatal PCDF 33mm	01
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Transpalatal	06
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Transpalatal	04

Tabela 83: Apresentação dos Parafusos Corticais:

Código	Descrição	Imagem
PA.01.05.0134	Parafuso Cortical AP 2,0 x 8mm-TI-Trans Palatal	
PA.01.05.0135	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm-TI-Trans Palatal	
PA.01.05.0136	Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm	

Observação: O Distrator Transpalatal Traumec é um dispositivo de USO ÚNICO, fornecido em sua embalagem os seguintes componentes: 01 Distrator + 06 **OU** 10 Parafusos corticais + 01 Parafuso Bloqueador (exclusivo para os modelos com travamento por parafuso. Nos modelos travados com porca, o Parafuso Bloqueador M2,5 x 2mm não é enviado), conforme especificado nas tabelas acima.

Acessórios / Componentes Ancilares

O Distrator Transpalatal Traumec não possui acessórios e nem componentes ancilares.

Material de apoio do dispositivo médico.

O Distrator Transpalatal Traumec possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

04 (quatro) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

As Instruções de Uso estarão disponíveis no site da Traumec, após aprovação desse processo: http://www.traumec.com.br

Para garantir a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente, a seguinte frase estará presente na rotulagem dos produtos: Instrução de Uso nº 80455630090 – Instrução de Uso Rev.02 disponível no site: www.traumec.com.br

Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional, podem ser solicitadas ao SAC.

Serviço de Atendimento ao Cliente - Telefone: +55 (19) 3522-1177

Características do dispositivo médico.

Os Distratores Transpalatais Traumec se caracterizam por:

- Apresentar boa biocompatibilidade biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada, sendo os produtos confeccionados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme especificado na norma ASTM F136;
- Apresentar resistência mecânica para suportar as cargas impostas as regiões de aplicação;
- Apresentar vantagens dado que se adaptam às preferências individuais e necessidades de cada caso, contendo implantes de diferentes tamanhos, garantindo um melhor resultado e um menor tempo de cirurgia.

Indicações do produto

O Distrator Transpalatal é um distrator indicado para cirurgias de expansão e correções de deficiências transversais da maxila, sendo aplicado em procedimentos cirúrgicos nos casos de:

- Correção e tratamento de deficiências transversas superiores em pacientes esqueleticamente maduros;
- Hipoplasia maxilar;
- Apinhamento dental anterior;
- Expansão maxilar transversal unilateral e bilateral.

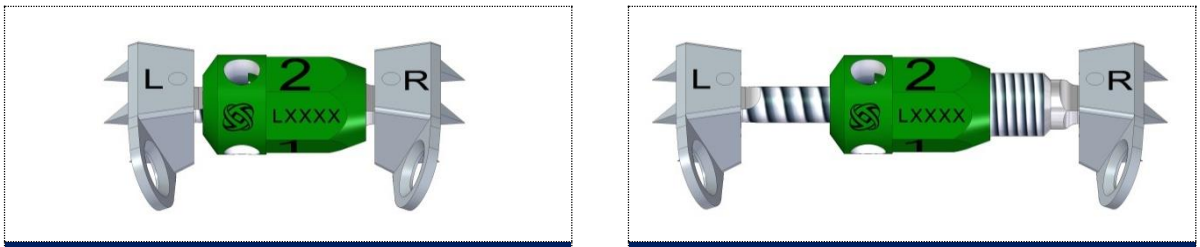
A utilização deste dispositivo consiste em uma revolução na área da distração palatina.

De forma específica, podemos mencionar que a utilização do Distrator Transpalatal Traumec, proporciona inúmeros benefícios em relação à distração dentaria convencional, entre eles 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 bases 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;
- O Distrator possui gravado as indicações de 1, 2 e 3, que auxiliam na rotação de 360º do corpo do Módulo Acionador do Distrator, e a cada volta completa do distrator é ampliado 1mm.

A imagem abaixo mostra o tamanho dos Distratores em posição fechada e aberta.



PA.01.05.0054: Distrator Transpalatal Slim PRF 9mm E Tamanho fechado: 17,3mm	PA.01.05.0054: Distrator Transpalatal Slim PRF 9mm E Tamanho aberto: 26,3mm

Figura 4: Distratores em posição fechada e aberta.

Desempenho Previsto

O seguinte desempenho é esperado na utilização do Distrator Transpalatal Traumec:

- Expandir ou distrair a maxila de forma rápida e precisa, e tem como objetivo corrigir constrições maxilares, mordidas cruzadas (unilateral ou bilateral), bem como correção de apinhamento anterior e de corredores bucais.

Isenção de Responsabilidade

A TRAUMEC, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento utilizando material implantável é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantação do produto no paciente.

A TRAUMEC não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem implantados.

Fundamentos de funcionamento do produto médico.

A utilização Distrator Transpalatal Traumec, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma distração segura do palato, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

A função Distrator Transpalatal Traumec é realizar a distração e/ou retenção do palato e manter sua posição até que o processo de reconstrução óssea se consolide.
A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pelo fabricante nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

Precauções e restrições ao uso do produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica cirúrgica 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, reprocessado ou esterilizado, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material não utilizado a ser descartado seja higienizado, deformado e/ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso, e sejam descartados conforme as normas da autoridade sanitária local. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.
Para colocação adequada dos implantes, a Traumec 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 Traumec somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Traumec.
Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e/ou má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

Eventuais efeitos adversos

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Traumec. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua 1 CA, 202 – Bairro Cidade Azul II – CEP 13505-820 - Rio Claro/SP.
As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 que dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil.
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente a ao Distrator Transpalatal Traumec relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a TRAUMEC através do e-mail qualidade@traumec.com.br ou pelo telefone (19) 3522-1177, em casos de duvidas 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

Contraindicação

- 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 do implante;
- 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;
- 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.
- 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;
- O uso desse produto é contraindicado em pacientes com fenda palatina ou cicatrizes na maxila, pois pode haver ruptura do palato duro ou da fenda alveolar.
- Em casos nos quais a abóbada palatina for plana;
- 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 da mucosa, 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, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando existir qualquer suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas;
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.

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 àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento;
- Este produto é de uso único e de reprocessamento proibido;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados.

Cuidados especiais

A Traumec não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumental. Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

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.

Cuidados no Manuseio e Transporte

- A embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso.
- Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja segredado.
- Confirmar se o produto está dentro da data de validade.
- A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos.
- É recomendado que o Distrator Transpalatal TRAUMEC seja desembalado somente dentro do centro cirúrgico, de forma a preservar a sua esterilização e intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que 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, longe do calor e ao abrigo de luz direta 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 acima de 45º, 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;
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15ºC e 45ºC e umidade relativa de até 75%.

Esterilização

Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização explícitos na Tabela 84.

Tabela 84 - Processos de esterilização.

Processo	Validade
Esterilização por Óxido de Etileno (E.T.O)	2 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	2 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados por ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a TRAUMEC.

Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- ✓ Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- ✓ Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- ✓ Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- ✓ Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Advertências para manuseio

A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;

- O produto é de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.);
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química.

Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A Traumec 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 a Traumec antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto a indicação de uso, quantidade 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 também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse produto. A Traumec 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.

A TRAUMEC não é responsável pela indicação da melhor técnica cirúrgica caso a caso, entretanto, como sequencia possível a técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

- Sob anestesia geral e intubação nasotraqueal, o distrator deve ser posicionado transversalmente no palato, com auxílio da pinça posicionadora, na localização previamente determinada.
- Recomenda-se manter o distrator afastado da mucosa palatina, na região mediana do palato, para adequada higiene e inserção da chave de ativação.
- As bases do distrator devem repousar sobre a mucosa palatina, o mais superiormente possível, porém sempre mantendo espaço entre o dispositivo e o palato, necessário para a higiene e ativação do aparelho.
- Realizar pequenas marcações puntiformes na mucosa palatina, registrando a posição ideal das bases do distrator.
- Uma vez determinada a posição das bases do distrator, incisões cruciformes devem ser realizadas sobre as marcações, com amplitude maior do que as dimensões das bases do distrator. As incisões devem se estender até a cortical palatina, observando-se o trajeto dos vasos palatinos.
- Realizar o afastamento do retalho mucoperiosteal, de forma a expor a superfície óssea.
- A seguir, o distrator é novamente posicionado com a pinça posicionadora, sendo suas bases inseridas através dos retalhos mucoperiosteais e fixadas ao osso com parafusos autoperfurantes de diâmetro e

comprimento adequados. Deve-se sempre posicionar as bases do distrator nos lados direito e esquerdo, conforme gravação a laser presente no produto, “R” e “L”, respectivamente.

- Após a instalação do distrator e da realização das osteotomias, o distrator deve ser ativado com a chave articulada ou fixa para que se verifique a total separação dos segmentos ósseos. A ativação deve ser realizada no sentido posterior, promovendo a abertura do distrator. A quantidade de expansão nesse momento deve ser mínima, evitando lacerações da mucosa palatina.
- Uma vez verificada a separação dos segmentos ósseos, utilizar a chave de ativação no sentido inverso, de posterior para anterior, retornado o distrator na posição fechada.
- Após um período de latência no pós-operatório, em torno de 5 a 7 dias, inicia-se a ativação do distrator de aproximadamente 1 mm ao dia, o que corresponderá a 01 volta completa. Dependendo da sensibilidade do paciente no momento da ativação, pode-se realizar ½ volta pela manhã e ½ à tarde.
- Quando a expansão desejada for alcançada, o distrator deverá ser travado conforme o modelo utilizado. Os modelos PR apresentam travamento com parafuso bloqueador e os modelos PC com o travamento da contra porca. O travamento deverá acontecer após o término da ativação.
- Uma vez que a consolidação óssea tenha sido confirmada clinicamente e com os exames de imagem, o distrator poderá ser removido sob anestesia local.
- O médico cirurgião responsável pela instalação do Distrator Transpalatal Traumec irá definir como a ativação do produto deverá ser realizada.

A TRAUMEC se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

A TRAUMEC 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 à indicação de uso, dimensão dos componentes que serão implantados e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas nas Instruções de Uso que acompanham o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso;

A escolha das dimensões e das condições de uso dos Distratores Transpalatais Traumec selecionados para a implantação é de responsabilidade exclusiva do cirurgião;

Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias, como problemas na distração.

O sucesso da distração óssea apenas é obtido através da participação responsável de todos os envolvidos neste processo. Cabe ao fabricante oferecer dispositivos aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, biocompatíveis, de boa procedência e que atendam a requisitos técnicos normalizados. Cabe ao cirurgião a seleção correta de técnica cirúrgica e do material utilizado, além de todo o estudo pré-operatório. Também cabe ao cirurgião informar ao paciente quais os cuidados devem ser tomados após o procedimento cirúrgico. Cabe ao paciente o cumprimento de todas as orientações médicas durante o período de pós-operatório.
Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.

Tratamento pós-operatório

O alinhamento ortodôntico pode começar após seis semanas da colocação do Distrator Transpalatal Traumec.
Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Evitar qualquer tipo de atividades que possam ocasionar torções, quedas e/ou choques que podem ocasionar falhas no dispositivo.
- Cuidados com a cicatrização.

Remoção do Implante

A remoção do distrator deve ser determinada pelo cirurgião, após uma avaliação clínica e evidencias radiográficas da cicatrização óssea, sendo estipulado um período mínimo de 04 meses.
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.

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 devem ser 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.

Limites de moldagem do implante

O produto não deve ser moldado. O produto possui geometrias e dimensões de forma que o cirurgião possa escolher aquele que melhor se adapta ao paciente.

Rastreabilidade dos Produtos

A TRAUMEC, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Distrator Transpalatal Traumec. 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 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- validade do produto.

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

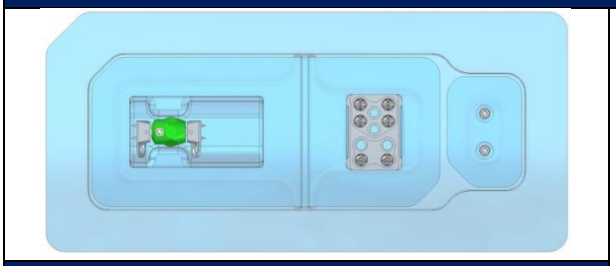
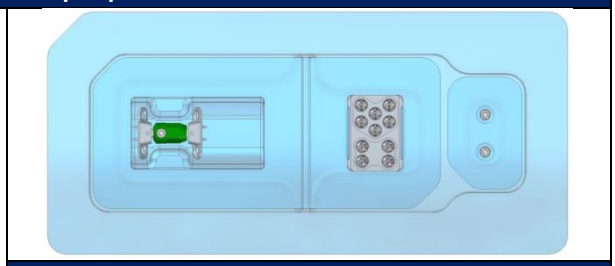
- Etiqueta 1: fixada no Prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada no Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: fixada no Documento Fiscal;
- Etiqueta 4: permanece no Controle do Fornecedor;

Caracterização do limite de peso

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico / limite de peso adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Forma de apresentação do produto médico

O produto é fornecido estéril por Raio Gama ou Oxido de Etileno, de acordo com o código do produto, embalado em blister (primário) selado a quente, atóxico, o que possibilita contato com produtos hospitalares. O blister é selado com papel grau cirúrgico e acondicionado em embalagem externa de papelão devidamente rotulada e acompanha 04 Etiquetas de Rastreabilidade.

Modelos com travamento por parafuso	
	
Blister contendo: 1 Distrator / 06 parafusos corticais / 02 parafusos bloqueadores	Blister contendo: 1 Distrator / 10 parafusos corticais / 02 parafusos bloqueadores

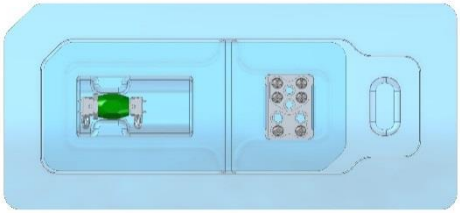
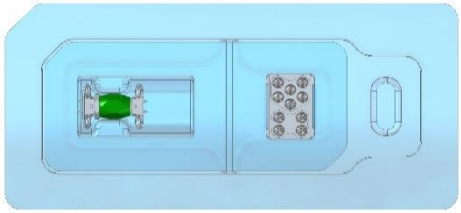
Modelos com travamento por porca	
	
Blister contendo: 1 Distrator / 06 parafusos corticais	Blister contendo: 1 Distrator / 10 parafusos corticais

Figura 5 - Produto acondicionado no blister.

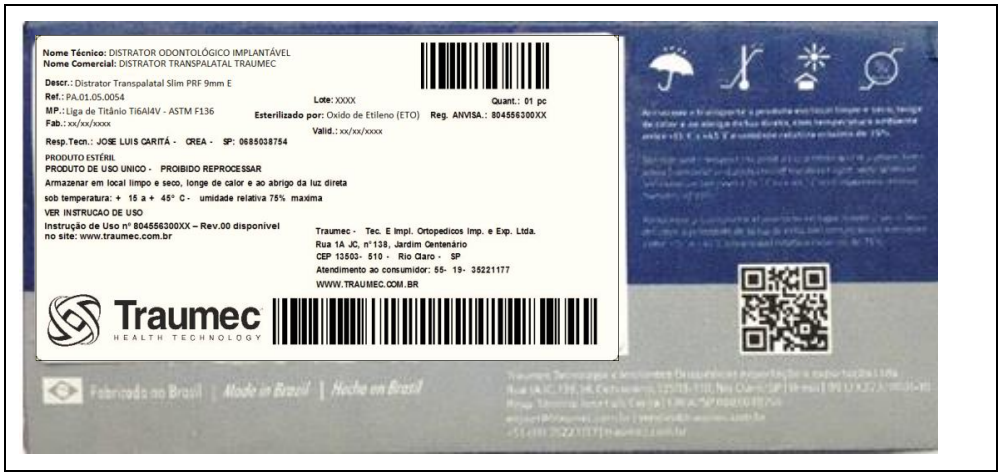


Figura 6 - Produto dentro da embalagem com a rotulagem

Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

Figura 7 - Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade.

A Traumec 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 órgão sanitário competente (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.

Marcação

O Distrator Transpalatal Traumec recebe marcação a laser contendo logomarca da empresa, número do lote de fabricação e orientação para ativação do produto. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação a laser nos Distratores é no Núcleo do Distrator Transpalatal.

Os parafusos utilizados com os Distratores não possuem área suficiente para marcação, e devem ser rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 09.123.223/0001-10
Rua 1CA, n° 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil
Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor
Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 02 - 05/04/2021