

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Distrator Osseo

Nome Comercial: Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec

Componentes do kit: Vide tabela

Matéria-prima: Liga de Titânio ASTM F136, Aço inoxidável UNS S30400 ASTM F899 e Poliacetal (POM).

Validade: Indeterminado

Produto não Estéril – Esterilizar antes do uso

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 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.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

INDICAÇÃO DE USO

Os Distratores externos são indicados para alongamento ósseo. É utilizado para correção de deficiências mandibulares assimétricas e hipoplasia mandibular. Os dispositivos são externos e são ancorados à mandíbula por pinos de fixação externa (**Pinos de Schanz, item não pertence a este registro e deve ser adquirido separadamente**).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Realizar alongamento ósseo da mandíbula. O princípio de funcionamento desses dispositivos é baseado em um processo conhecido como distração osteogênica, que envolve o estímulo do crescimento ósseo através de um processo de alongamento controlado.

COMPOSIÇÃO/ NORMAS

Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec é fabricado em Liga de Titânio ASTM F136, , Aço inoxidável UNS S30400 ASTM F899 e Poliacetal (POM).

Segue normas:

- ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401);



Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec
Registro ANVISA nº 80455630118 - Rev.01

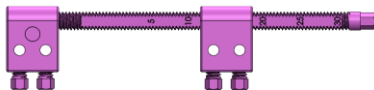

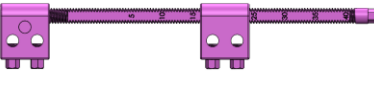
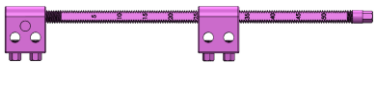
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

OS Distratores Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec são comercializados limpos e descontaminados, embalados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno, na condição de não estéril, acompanhada de rótulo com as informações necessárias para identificação do produto. Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro na ANVISA, dentre outros. No rótulo também apresenta as seguintes informações: número do Registro ANVISA 80455630118 e Instrução de Uso Rev.01, disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

Na tabela abaixo constam as informações sobre o Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	CHAVE
PA.02.32.0001	DISTRATOR MANDIBULAR UNIDIRECIONAL EXTERNO P		 PA.02.32.0013 - CHAVE PARA DISTRATOR MANDIBULAR EXTERNO
PA.02.32.0002	DISTRATOR MANDIBULAR UNIDIRECIONAL EXTERNO M		
PA.02.32.0003	DISTRATOR MANDIBULAR UNIDIRECIONAL EXTERNO G		



Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec

Registro ANVISA nº 80455630118 - Rev.01

MODO DE USO

1 - Pré-operatório: O primeiro passo é uma avaliação detalhada do paciente para determinar a natureza da deformidade facial, a extensão da correção necessária e a seleção da técnica cirúrgica adequada.

2 - Intraoperatório: Procedimento cirúrgico em que ocorre;

- Acesso Cirúrgico: O cirurgião faz incisões na pele da face para acessar os ossos que precisam ser alongados.

- Osteotomias: Cortes ósseos (osteotomias) são feitos nos ossos faciais de acordo com o plano cirúrgico. Os ossos são cortados com precisão para permitir o alongamento controlado.

- Fixação dos Pinos de Schanz (**item não pertence a este registro e deve ser adquirido separadamente**): Pinos de Schanz são inseridos nos ossos, geralmente acima e abaixo das osteotomias. Esses pinos fornecem pontos de ancoragem para o dispositivo de distração.

- Colocação do Dispositivo de Distração: O distrator osteogênico é montado nos pinos de Schanz. Esse dispositivo é composto por um parafuso central que pode ser girado para aplicar uma força gradual de distração.

3 - Pós-operatório: Fase crítica do tratamento, pois envolve a recuperação e a consolidação dos ossos alongados;

- Período de latência: Após a cirurgia, há um período de latência, durante o qual os ossos são deixados em repouso para permitir a formação de um novo tecido ósseo (calo osteogênico) entre as bordas da osteotomia.

- Distração: Após o período de latência, o dispositivo de distração é ativado, geralmente girando-se o parafuso central em incrementos muito pequenos. Isso exerce uma força gradual nos ossos, alongando-os lentamente.

- Remoção do Dispositivo de Distração: Após a consolidação óssea, o distrator osteogênico é removido em um procedimento cirúrgico adicional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

OS Distratores Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico. Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

OS Distratores Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em



Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec**Registro ANVISA nº 80455630118 - Rev.01**

suas características. Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.

ESTERILIZAÇÃO

Produto não estéril – Esterilizar antes do uso

Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão de acordo com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Distratores são fornecidos limpos e descontaminados, não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Os Distratores devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ADVERTÊNCIAS

- A esterilização inadequada do Distrator externo pode resultar em infecção protética;
- Não é recomendado usar o produto se estiver fora do prazo de validade ou se a embalagem estiver violada;



Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec

Registro ANVISA nº 80455630118 - Rev.01

- Os Distratores fornecidos na condição não estéril devem ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar;
- Este Distrator é de uso único, devendo ser destruído após a utilização;
- 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;
- A abertura da embalagem destinada à utilização cirúrgica deve ser realizada pela equipe qualificada para esse procedimento, com todos os cuidados devidos;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso incorreto dos Distratores, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o cirurgião responsável imediatamente;
- Este produto é de uso único e de reprocessamento proibido;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados.

PRECAUÇÕES

- Manipule o Distrator com cuidado durante todo o processo;
- Recomenda-se que o paciente faça acompanhamento médico regular para avaliar as condições do Distrator e do osso adjacente;
- Não misture componentes de fabricantes diferentes;
- As informações como data de fabricação, prazo de validade e número do lote podem ser encontradas no rótulo do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

- Osteoporose
- Formação óssea insuficiente
- Alergia a metais
- Infecção
- Determinadas doenças psiquiátricas
- Consolidação prematura da osteotomia
- Infecções locais
- Perda de germes dentários
- Supressão imunológica



Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec

Registro ANVISA nº 80455630118 - Rev.01

EFEITOS ADVERSOS

- Possíveis falhas nos Distratores Ósseos devido a fixação inadequada durante a realização do procedimento cirúrgico.
- Alterações nos vasos sanguíneos como uma complicação potencial.
- Danos ao nervo causados por trauma cirúrgico.
- Risco de quebra do dispositivo quando utilizado além dos limites estabelecidos.
- Presença de dor, desconforto e/ou sensações anormais devido ao uso dos Distratores Ósseos.
- Potencial para infecção, tanto superficial quanto profunda.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

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

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 01 – 26/02/2024

