

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Distrator Ósseo

Nome Comercial: Distrator Osteogênico Extraoral Bidirecional Traumec

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 rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download por meio 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.

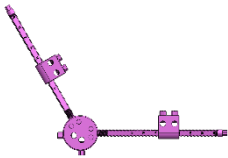

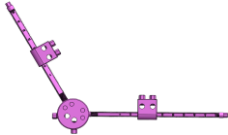
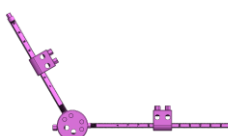
Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Distratores Osteogênico Extraoral Bidirecional 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 tabela abaixo constam as informações sobre o Distrator Osteogênico Extraoral Bidirecional Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	CHAVE
PA.02.32.0004	DISTRATOR MANDIBULAR BIDIRECIONAL EXTERNO P		 SA.02.11.0095 - CHAVE PARA DISTRATOR MANDIBULAR EXTERNO
PA.02.32.0005	DISTRATOR MANDIBULAR BIDIRECIONAL EXTERNO M		
PA.02.32.0006	DISTRATOR MANDIBULAR BIDIRECIONAL EXTERNO G		















COMPOSIÇÃO

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

Estes materiais seguem os requisitos especificados pelas seguintes 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)*;
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
 QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Produto Não Estéril		Não reutilizar		Fabricante

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

INDICAÇÃO DE USO

Os Distratores Externos são indicados para alongamento ósseo. São utilizados para correção de deficiências mandibulares assimétricas e hipoplasia mandibular.

Os dispositivos são externos e são ancorados à mandíbula por pinos de fixação externa (Pino 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.

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, no qual 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 Osteogênicos Extraorais Bidirecionais 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 Osteogênicos Extraorais Bidirecionais 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 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 (autoclave) com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- 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. O processo de esterilização por vapor saturado sob pressão deve seguir os parâmetros descritos no item “Esterilização”.

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;
- 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

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.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto. Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 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 01 - 06/05/2024

