

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

Instrução de Uso

Distrator Palatal

Registro ANVISA nº 80083650072 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Distrator Odontológico Implantável

Nome Comercial: Distrator Palatal

Matéria-prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136

Produto Não Estéril

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família do Distrator Palatal são definidos como dispositivos de fixação, classificados como produto médico invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo, para fixação nos ossos da maxila.

A expansão maxilar cirurgicamente assistida é uma alternativa para a correção de deficiências transversais da maxila. O tipo de ancoragem do Distrator Palatal é ósseo-suportado, ou seja, sua fixação deve ser realizada no processo palatal. Toda expansão ocorrerá devido ao distanciamento das duas maxilas, não influenciando no tratamento quanto ao número de dentes ou a saúde periodontal do paciente. Esse procedimento fornece espaço para alinhar os dentes, e causa um alargamento da base apical da maxila e abóbada palatina, providenciando espaço para a língua e uma correta deglutição, em adição, há uma melhora na respiração.

O design e o uso do distrator fundamentam-se no entendimento da consolidação óssea e das cargas e forças às quais o dispositivo médico está sujeito. O implante foi desenvolvido para suportar cargas de distração e compressão, desta forma, realiza a estabilidade estrutural e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os ossos da maxila.

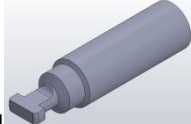
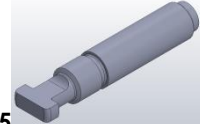
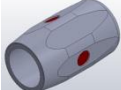
O Distrator Palatal é fabricado em liga de Titânio Ti-6Al-4V, constituído por um corpo de elemento de distração ajustável, que é ativado manualmente e duas placas com cravas que são fixados nas paredes ósseas da maxila com Parafusos para Microfragmentos (componentes ancilares).

MODELOS COMERCIAIS:

Os modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas dimensões descritas abaixo:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição
	0182001-009	Distrator Palatal 9 mm
	0182001-018	Distrator Palatal 18 mm
	0182001-027	Distrator Palatal 27 mm
	0182001-036	Distrator Palatal 36 mm

Na tabela abaixo está descrito todas as partes do produto, entretanto os componentes do Distrator Palatal são vendidos montados e nunca em separado.

Imagem Ilustrativa					
1	2	3	4	5	6
					
Número	Parte	Matéria-Prima		Norma Técnica	
1	Base Distratora	Liga de Titânio Ti-6Al-4V		ASTM F136	
2	Bucha Trava				
3	Porca Rosca Esquerda				
4	Expansor Rosca Direita				
5	Expansor Rosca Esquerda				
6	Tambor de Distração				

MECANISMO DE FUNCIONAMENTO

A ação do Distrator Palatal no osso é distanciar as duas maxilas, através da expansão gradativa do implante, ao mesmo tempo, que estabiliza e restringe a movimentação dos ossos maxilares no corpo humano, promovendo estabilidade à região afetada.

COMPONENTES ANCILARES

Para o uso do Distrator Palatal é necessário a utilização dos componentes ancilares descritos abaixo para obter o desempenho pretendido. Os modelos comerciais que compõem a família de Parafusos para Microfragmentos não são parte integrante deste produto. Os mesmos devem ser adquiridos separadamente, os quais possuem registro na ANVISA sob o número 80083650024.

Abaixo imagem dos componentes ancilares indicados para uso com o Distrator Palatal:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição
	AB35 0 310	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 06 mm
	AB35 0 320	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 08 mm
	AB35 0 370	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 06 mm
	AB35 0 380	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 08 mm
	AB35 0 420	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 06 mm
	AB35 0 430	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 08 mm
	AB35 0 500	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 06 mm

		mm
	AB35 0 510	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 08 mm

COMBINAÇÃO ENTRE PRODUTOS

Os modelos comerciais do Distrator Palatal foram projetados para conexão compatível com os Parafusos para Microfragmentos (componentes ancilares), como apresentado nas imagens ilustrativas a seguir:

Distrator Palatal	Parafusos para Microfragmentos (componentes ancilares)
	 Parafusos de Ø 1,5 ou 2,0mm x 6 ou 8mm Casos em que espanem o furo poderão ser utilizados como parafuso de emergência: Parafusos de Ø 1,8 ou 2,3mm x 6 ou 8mm

Os componentes ancilares são fabricados com a mesma matéria-prima do Distrator Palatal, Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, ou seja, são compatíveis entre si.

COMPOSIÇÃO

A matéria-prima selecionada para a fabricação do Distrator Palatal apresenta as propriedades físico-químicas e mecânicas, como também, fatores de biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido para o Distrator Palatal.

Devido as propriedades da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) é o material ideal para a fabricação de implantes, conhecido pela suas excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, caracterizada como material com propriedades mecânicas e metalúrgica favoráveis para esse fim.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os implantes são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente.

O Distrator Palatal recebe uma proteção de EVA, o qual é embalado em embalagem plástica de Polietileno (embalagem primária), e acondicionado em embalagem de caixa de papel duro (embalagem secundária). Dentro da embalagem secundária segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

Sobre a embalagem contém um rótulo, com as informações necessárias para a identificação do produto, assim como, informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impresso, e dados para contato como fone: +55 19 3538-1910 e e-mail: info@sartori.ind.br.

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.



Imagem ilustrativa da embalagem primária

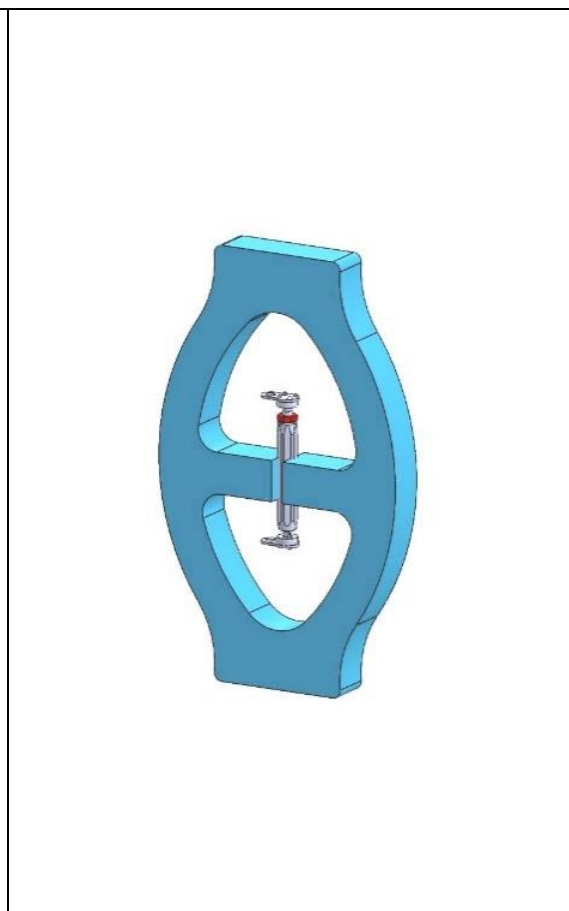


Imagem ilustrativa do EVA

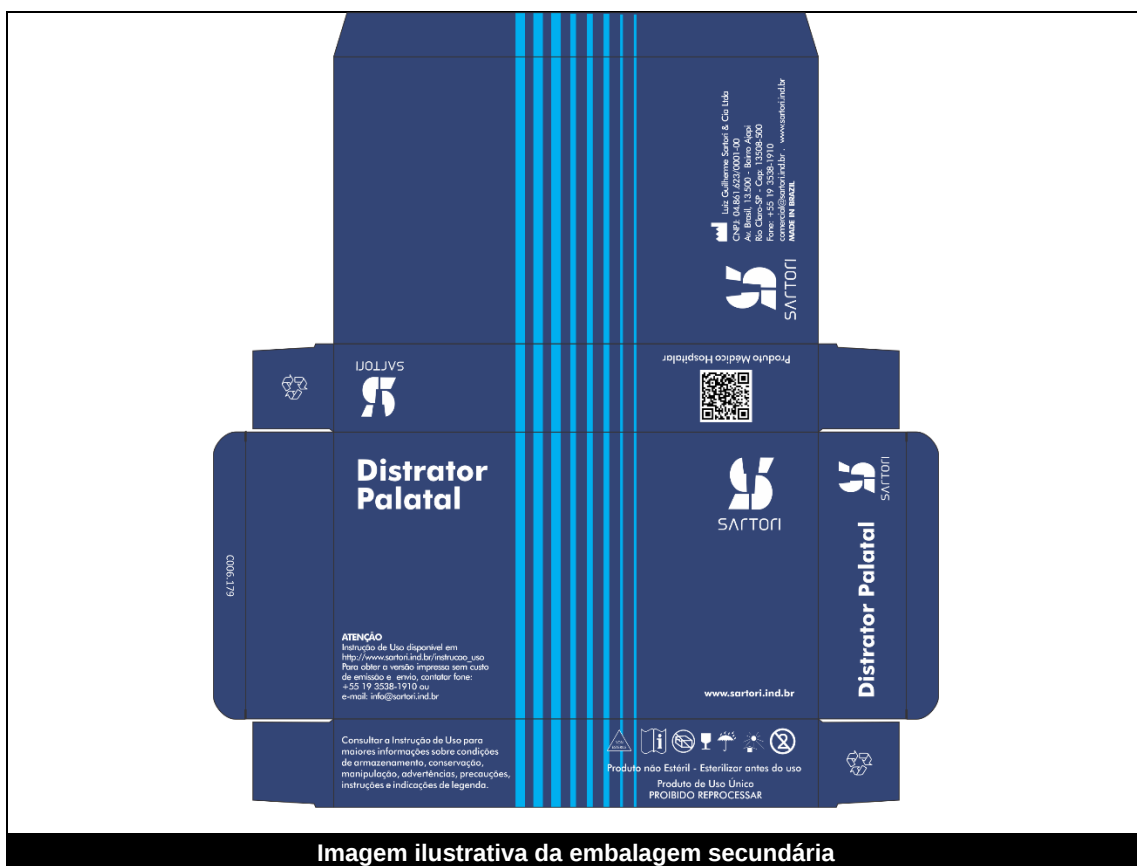


Imagem ilustrativa da embalagem secundária



SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso

	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os dispositivos médicos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

INDICAÇÃO

A distração transpalatal está indicada para corrigir discrepâncias maxilares transversais e apinhamento dentário, como por exemplo: mordida cruzada posterior, podendo ser uni ou bilateral, palato em forma ogival, perda da conformação parabólica do arco dentário (forma de "V").

CONTRAINDICAÇÃO

Seguem as contraindicações do Distrator Palatal:

- Pacientes com classe II de Angle;
- Pacientes que possuem palatos com pouca concavidade (rasos);
- Pacientes clinicamente comprometidos com doenças metabólicas como diabetes, alergias, e hemorragia, sendo que essas doenças podem afetar a cicatrização de feridas e comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes dependentes de drogas (entorpecentes, alcoólicas ou fumo) devem ser tratadas com cuidado especial;
- Pacientes com doenças psiquiátricas e neurológicas (por exemplo, epilepsia), que não querem ou estão impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico e/ou seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) que também possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que se submeteram a tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (por exemplo, terapias com corticóides).

LIMITE DE CONFORMAÇÃO

Os distratores não foram projetados para serem moldados, não devendo sofrer alterações em seu design original, o qual poderá acarretar falência precoce do dispositivo médico.

CARGA SUPORTADA

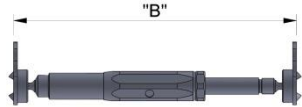
O Distrator Palatal permite uma movimentação precoce do paciente, mas não possui o desempenho do osso normal e não suporta carregamento mecânico maior que aquele determinado pelo cirurgião, enquanto não ocorrer a consolidação óssea completa, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de força oclusal excessiva ou precoce, se não aquela indicada pelo médico responsável.

EXPANSÃO DO DISTRATOR

Durante a expansão do Distrator Palatal forma tecido ósseo na osteotomia realizada no osso. É considerada adequada uma distração de 1 volta (1mm) por dia, podendo ser realizada de 1 até 4 etapas.

O Distrator Palatal quando totalmente desativado, possui medidas no seu menor eixo. Antes de programar as medidas para a distração, deve-se observar a largura do palato, pois, em alguns casos, como em palatos em que o rebordo alveolar encontra-se mais distante da sutura intermaxilar, o distrator precisa ser ativado antes de seu encontro com a mucosa. Dessa forma, há um aumento do seu eixo em alguns milímetros, diminuindo sua capacidade de expansão. A instalação do distrator começa pela escolha do tamanho mais adequado; o menor está indicado para palatos mais ogivais e o maior para os outros casos.

A responsabilidade pela escolha do melhor dispositivo a ser implantado é do cirurgião, que deve levar em consideração o estudo anatômico do paciente e a correção (tipo de osteotomia) a ser realizada, na qual poderá se basear nas informações contidas na tabela a seguir:

Código e Descrição	Distrator Fechado	A	Totalmente Aberto	B
0182001-009 - Distrator Palatal 9 mm		18mm		27mm
0182001-018 - Distrator Palatal 18 mm		24mm		42mm
0182001-027 - Distrator Palatal 27 mm		30mm		57mm
0182001-036 - Distrator Palatal 36 mm		36mm		72mm

A correta seleção dos modelos e medidas a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou o produto esteja descaracterizado.

MATERIAL DE APOIO

Os modelos comerciais que compõem a família do Distrator Palatal devem ser fixados com instrumentais desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 - Instrumental Cirúrgico - Material Metálico - Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não fazem parte deste produto, ou seja, possuem cadastro próprio na ANVISA e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados para implantação do Distrator Palatal:

Descrição	Descrição
Chave Fixa p/ Acionamento do Distrator Palatal	Template p/ Distrator Palatal 36,0mm
Chave Articulada p/ Acionamento do Distrator Palatal	Pinça p/ Distrator Palatal
Template p/ Distrator Palatal 9,0mm	Pinça Porta Placa
Template p/ Distrator Palatal 18,0mm	Chave c/ Engate Rápido SW p/ Parafuso de Buco
Template p/ Distrator Palatal 27,0mm	Ponta Center Drive 2,0 mm

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente.

Os instrumentais sofrem desgastes durante a sua utilização, devendo passar por verificações periódicas para constatar possíveis desgastes e danos, e tomada de decisões cabíveis.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

O cirurgião ou a equipe responsável deve considerar algumas precauções descritas a seguir:

- Antes da utilização do implante é necessária a leitura completa das instruções de uso e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. Verificar a versão da Instrução de Uso com a versão indicada no rótulo do produto adquirido;
- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;
- O Produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a estabilidade do implante;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação exclusiva no processo palatino maxilar do corpo humano, sendo que a utilização para fixação de outros ossos representa um risco e está contraindicada;
- Pacientes com histórico de alergias devem se submeter a exames que comprovem a possibilidade de implantação;
- A função principal de um implante durante o processo de consolidação óssea é auxiliar na proteção mecânica do local da fratura, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços excessivos e carga precoce e outras situações;
- Produto de uso único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

ADVERTÊNCIAS

- O Distrator Palatal somente deve ser utilizado por médicos cirurgiões especialista na área Bucomaxilofacial;
- A correta seleção e colocação do Distrator Palatal são a chave para a estabilização bem sucedida de osteotomias.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como por exemplo, muito jovens ou indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do implante são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado dos implantes. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- O Distrator Palatal não deve sofrer distração em sua totalidade;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição.
- 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.

EFEITOS ADVERSOS

Deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Infecção;
- Reação alérgica à matéria-prima;
- Não união ou pseudartrose;
- Quebra dos componentes;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Perda da distração óssea;
- Dificuldade da higienização do distrator
- Extrusão dos dentes;
- Reabsorção radicular;
- Compressão da membrana periodontal;
- Arqueamento do processo alveolar;
- Fenestração da tábua óssea vestibular;
- Necrose do tecido palatino;
- Impossibilidade da abertura da sutura palatina mediana e
- Dor e instabilidade na expansão;
- Ulceração da mucosa palatina, abscesso palatino e fístula oronasal;
- Recessão gengival leve;
- Perda de sensibilidade térmica leve;
- Afrouxamento ou deslocamento do distrator.

INSTRUÇÕES DE USO

O Distrator Palatal foi desenvolvido para ser utilizado somente por médicos cirurgiões especialista na área Bucomaxilofacial, com pleno conhecimento anatômico da região, osteotomia e possíveis problemas que poderão ocorrer com esse tipo de procedimento cirúrgico.

Os modelos comerciais do Distrator Palatal, antes e após a esterilização, devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Após o paciente ter se submetido à anestesia conforme protocolo médico, realizar o acesso cirúrgico intraoral;
- ✓ Realizar as osteotomias necessárias conforme correções estabelecidas pelo cirurgião;
- ✓ Instalar o Distrator Palatal;

- ✓ Depois de acomodado o distrator, realizar a perfuração do canal onde será inserido o parafuso (componente ancilar);
- ✓ Para realizar a perfuração, utilizar o guia de broca e diâmetro de broca apropriada ao tipo de parafuso, como especificada no item "Instrumental de Apoio", irrigar abundantemente o local com soro fisiológico estéril;
- ✓ Fixá-lo com Parafusos para Microfragmentos (componentes ancilares e não integrantes do produto);
- ✓ A utilização do medidor de profundidade auxilia na escolha do tamanho correto dos parafusos;
- ✓ Selecione o parafuso de comprimento apropriado, correspondente ao furo realizado;
- ✓ Utilizando a Chave e a Ponta Center Drive, acoplar ao parafuso, acondicionado na bandeja de parafusos, e inseri-lo no furo correspondente do distrator;
- ✓ Proceder da mesma forma para inserir o parafuso da outra extremidade;
- ✓ Revisar todos os apertos certificando que todos estão bem firmes;
- ✓ Suturar o local de acesso;
- ✓ O distrator deve ser ativado novamente após cinco a sete dias do ato cirúrgico (período de latência);
- ✓ A ativação rotineira pode ser feita com 1 volta (1mm) por dia de 1 a 4 etapas por dia, até se alcançar o objetivo de expansão programada pelo cirurgião;
- ✓ Após a obtenção do diastema programado, é realizada a fase de contenção (período de consolidação), o qual pode ser feito com o próprio Distrator Palatal travando-o com a Porca Rosqueada Esquerda, mantido em posição por 3 a 5 meses (conforme correção estabelecida pelo cirurgião) sem ativação;
- ✓ A remoção do Distrator Palatal pode ser feita de 3 a 5 meses do ato cirúrgico, ou a critério do cirurgião, após confirmar a formação óssea na sutura intermaxilar através da radiografia oclusal.

O maior benefício do uso deste tipo de Distrator Palatal (ósseo suportado) é a obtenção de uma ancoragem puramente ortopédica sem as possíveis intercorrências da sobrecarga nos dentes.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de longo prazo, porém caso a consolidação óssea não seja satisfatória, esta pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Entretanto é importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, e força oclusal.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha na consolidação óssea ou caso seja observada a soltura dos componentes, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para implantação do Distrator Palatal, devidamente descrito no tópico "Instrumental de Apoio". O distrator não deve ser utilizado com instrumentais ou parafusos de outros fabricantes, para que não ocorra incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente e também as informações contidas no item “Efeitos Adversos”:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A conduta do paciente em seguir essas orientações constitui um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como pacientes muito jovens, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto a consolidação óssea não esteja totalmente integrada e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Que nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea no prazo determinado pelo médico ou soltura dos componentes, recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o implante pode apresentar falência mecânica;
- Os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem, diante disso, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito no item “Rastreabilidade”.

MANUSEIO

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens originais. A integridade dos implantes deve ser assegurada na verificação da embalagem antes do uso, pois caso a embalagem esteja violada ou danificada, os mesmos não devem ser utilizados.

É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização.

A correta manipulação do implante antes e durante a operação é determinante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra queda, e possível falência precoce do implante, e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.

Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.

Caso ocorra queda acidental ou esmagamento sobre superfícies duras, o implante deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais, constatado algum problema, o produto deve ser descartado, como indicado no item “Forma de Descarte dos Implantes”.

É necessário que as combinações entre implantes sejam do mesmo fabricante, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização.

Parâmetros de esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos
Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.		

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} [S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Esterilização inadequada do implante pode causar infecção ao paciente.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Distrator Palatal é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do

produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade



Os modelos comerciais também recebem marcação à laser contendo tamanho, logotipo da empresa, número do lote de fabricação, e seta indicativa, como ilustrado nas imagens a seguir:



NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a ANVISA devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os Distratores devem ser armazenados em prateleiras com altura mínima de 20 cm, dentro de bandejas plásticas para evitar quedas.

O produto deve ser conservado em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características e embalagem, ou seja, livre da ação de intempéries. Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

Condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos implantes, acarretando problemas ao paciente.

TRANSPORTE

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento devem ser evitados, para não ocorrer falência precoce do dispositivo.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

O produto deve ser devidamente identificado como produto para saúde.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

REMOÇÃO DOS IMPLANTES

A remoção do Distrator Palatal pode ser de 3 a 5 meses do ato cirúrgico, entretanto é de responsabilidade do cirurgião o critério do tempo de remoção, considerando a patologia e a formação óssea na sutura palatina.

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados, pois existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao implante removido. De modo a minimizar esses riscos, todos os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

Produto de Uso Único. O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

DESCARTE DOS IMPLANTES

Os modelos comerciais que compõem a família do Distrator Palatal explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, ou que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição de saúde.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição de saúde, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implante e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único - não reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, descrição e número do lote.

FABRICANTE/ DETENTOR DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650072

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936