

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: DISTRATOR SMILE

Nome Técnico: DISTRATOR ODONTOLÓGICO IMPLANTÁVEL

Importado e distribuído por:

**Nivaa Produtos Médicos e
Hospitalares LTDA**



Travessa Daré nº 74 sala 906 e 910

Rudge Ramos - São Bernardo do Campo,
SP, Brasil.

CEP: 09624-110

Tel e fax: +55(11)4122-1230

Fabricante:

Titamed Bvba



Mechelsesteenweg 315 G - 2550 –
Kontich

Bélgica

Tel: +32 (0)3 289 51 56

Fax: +32 (0)3 294 57 51

País de origem: Bélgica



Ler as Instruções de Uso do Produto

Registro ANVISA nº: 80583220006

Lote: LOT

Validade: Indeterminado

Responsável Técnico: Patricia C.de Amorim Versiani – CRBM/SP 8425

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO



PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR



Não utilizar o produto caso embalagem interna esteja violada.

Armazenar e Transportar em local seco, limpo, à temperatura ambiente.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA



O sistema é formado por um distrator palatal e seus respectivos parafusos.

Nome Técnico: Distrator Odontológico Implantável



Figura 1: Demonstração da liberdade de movimento das sapatilhas com suas 4 saliências

- Pequenos e estáveis
- Liberdade de movimento para adaptação no osso
- 2 sapatilhas com 4 saliências. Em cada sapatilha é inserido 1 parafuso. Este sistema permite uma excelente aderência sobre o osso



Figura 2: Modelo de parafuso para inserção do Distrator Smile



Figura 3: Modelo do Distrator Extra Smile e do Distrator Uni Smile

- Fácil colocação
- Excelente fixação

- Fácil remoção após o tratamento
- Menor distrator do mercado
- Permite perfeita Higienização bucal
- Cores no corpo do distrator que sinalizam a expansão (cada cor – azul, amarelo e vermelho-simboliza 0,33mm)
- O sistema permite fácil expansão



Figura 4: A ilustração mostra o paciente durante o uso do Distrator Extra Smile e do Distrator Uni Smile

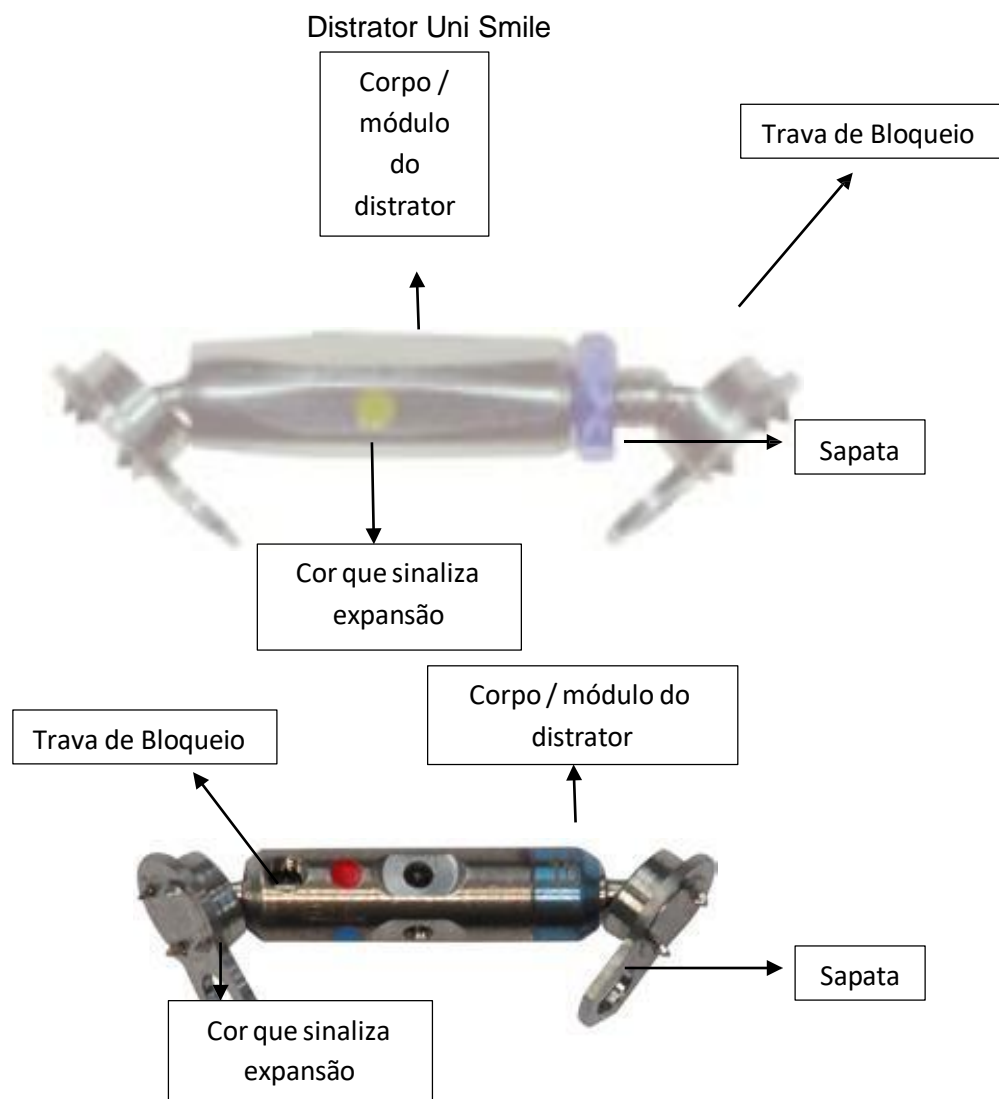


Figura 5: Distrator e suas partes

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



Segue tabela II com a descrição dos modelos objetos desse registro.

Tabela II: descrição dos modelos de Distrator Smile

Código	Descrição	Expansão total (mm)	Ilustração
DSE008	Distrator EXTRA Smile 8 mm	12	
DSE011	Distrator EXTRA Smile 11 mm	18	
DSE014	Distrator EXTRA Smile 14 mm	24	
DSA014	Distrator UNI-Smile 14mm	12	
DSA016	Distrator UNI-Smile 16mm	14	
DSA018	Distrator UNI-Smile 18mm	16	
DSA020	Distrator UNI-Smile 20mm	18	

Parafusos

Código	Descrição	Ilustração
S19-10-003	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 3mm	
S19-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 4mm	
S19-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 5mm	
S19-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 6mm	
S19-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 8mm	
S19-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 10mm	
S19-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 12mm	
S19-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 14mm	
S19-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 16mm	
S19-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 1,9 x 18mm	

S22-10-003	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 3mm	
S22-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 4mm	
S22-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 5mm	
S22-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 6mm	
S22-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 8mm	
S22-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 10mm	
S22-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 12mm	
S22-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 14mm	
S22-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 16mm	
S22-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 18mm	
S22-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,2 x 20mm	
D002	Parafuso de bloqueio do distrator ø 2.0mm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Distrator Smile e os parafusos fabricados pela Titamed Bvba são fabricados de Liga de titânio Ti 6Al-4V ELI de acordo com a norma ASTM F136.

Tabela I: Composição da liga de titânio.

Liga de titânio Ti 6Al-4V ELI	
Carbono (C)	max 0,08%
Alumínio (AL)	entre 5,5% a 6,5%
Nitrogenio (N)	max 0,05%
Oxigênio (O)	Max 0,130%
Balanço de Titânio	
Vanádio (V)	entre 3,5% para 4,5%

Ferro (Fe)	max 0,25%
Hidrogênio	Max. 0,013%
Outros	max. 0,40% -0,1%

COMPONENTES ANCILARES

Não se aplica. Trata-se de um sistema completo.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAIS

Segue tabela IV com a compatibilidade dimensional aplicada ao Distrator Smile.

Tabela IV: Compatibilidade dimensional aplicada ao Distrator Smile

Distratores	Parafusos		Parafuso de bloqueio do distrator
	S19-10-003 a S19-10-018	S22-10-003 a S22-10-018	D002
DSE008	X	X	
DSE011	X	X	
DSE014	X	X	
DSA014	X	X	
DSA016	X	X	X
DSA018	X	X	X
DSA020	X	X	X

INSTRUMENTAIS

O Distrator Smile deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Titamed Bvba.

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro, portanto, são notificados e comercializados à parte.

Tabela V: Instrumentais utilizados na implantação do Distrator Smile

Código	Descrição
IT03-530	Chave de parafuso
IT0311	Instrumento de apoio para fixação da sapata do distrator – lado direito
IT0312	Instrumento de apoio para fixação da sapata do distrator – lado esquerdo
IT0313	Instrumental de suporte para instalação do distrator.
IT0314	Chave do distrator articulada
IT0315	Chave de parafuso hexagonal
IT0333	Chave de ativação do distrator do paciente
IT0400	Templates UNI-Smile

IT0414	Chave do distrator articulada - Extra Smile
IT0440	Templates extra-Smile
IT0444	Chave do paciente EXTRA
IT0128	Chave de parafuso 1.2 mm - longa
IT3006	Caixa de Esterilização
IT 3003	Caixa de Esterilização

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de ação

O Distrator Smile tem como princípio de funcionamento uma ação mecânica exercida no esqueleto ósseo da maxila. Essa ação mecânica permite a expansão esquelética.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

O Distrator Smile é indicado para expansão rápida da maxila cirurgicamente assistida em pacientes que apresentam, após exames complementares, sutura palatina mediana consolidada (adultos e jovens) e, ao exame físico, com deficiência de crescimento transversal da maxila maior que 5 mm, podendo ser unilateral ou bilateral (mordida cruzada) maxila e é sem dúvida a melhor opção de tratamento para a Hipoplasia Maxilar e/ou apinhamento dental.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ADVERTÊNCIAS

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar;

O Médico deve verificar se o osso do paciente seja suficientemente espesso para sofrer a pressão do elemento de distração;

O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso. O paciente deve ser advertido que caso ocorra alguma falha ao seguir as instruções de cuidados pós-operatórios isso pode levar à falha do implante e do tratamento;

O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes **não devem** ser modificados. As modificações dos implantes podem enfraquece-los e contribuir para quebra. Marcas ou arranhões provocados nos implantes durante a cirurgia podem contribuir para a quebra;

Os cuidados pós-operatórios são importantes. A capacidade e disposição do paciente para seguir as instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito do tratamento. Pacientes com senilidade, doença mental, alcoolismo ou usuários de drogas podem apresentar um risco mais alto de problemas com o dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas as atividades.

PRECAUÇÕES

- Os implantes são projetados para uso único. Eles não são destinados para reutilização;
- O produto deve ser utilizado na localização anatômica correta, de acordo com indicações reconhecidas para distração;
- Os Distratores Smile só podem ser implantados por pessoal devidamente treinado (cirurgiões maxilo-faciais, neurocirurgiões, cirurgiões plásticos e dentistas);
- Os implantes devem ser removidos e eliminados de acordo com os requisitos hospitalares;
- Os implantes só podem ser postos em contato com o paciente, uma vez;
- Implantes que entraram em contato com o sangue de um paciente ou outros fluidos corporais não devem ser utilizados;
- Se os produtos entram em contato com agentes patogênicos que são difíceis de identificar, tais como variações da doença de Creutzfeldt- Jakob (suspeitos ou confirmados patógeno), então esses devem ser descartados. Esses produtos não devem ser usados;
- A fim de evitar a perda de espaço de expansão potencial, recomenda-se aplicar o maior módulo possível;
- No momento da colocação, as sapatas do Distrator Smile precisam ser completamente e igualmente aparafusadas, de modo a evitar a perda de espaço de expansão potencial e, a fim de não perturbar o bom funcionamento da parada automática das sapatas do Distrator;
- O Distrator Smile não pode ficar muito tempo implantado no paciente, um ano após sua implantação deve ser retirado, caso contrário o implante pode quebrar ou cair da boca do paciente.
- O fabricante e distribuidor não assumem qualquer responsabilidade em caso que estas instruções não sejam respeitadas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções ativas, prévias ou suspeitas, sepsia e osteoporose;
- Alergias e / ou hipersensibilidade aos componentes dos materiais;

- Qualidade óssea inferior ou insuficiente, a fim de fixar com segurança o implante;
- Pacientes deficientes e / ou não compatíveis com alguma fase do tratamento;
- O uso desses produtos é contraindicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós-cirúrgicas.

EFEITOS ADVERSOS

Em muitos casos, os efeitos adversos são o resultado do procedimento clínico e não do sistema de fixação.

Os efeitos adversos possíveis são as seguintes:

- Consolidação atrasada;
- Osteoporose, revascularização atrasada e reabsorção óssea;
- Má oclusão, não união, união fibrosa ou atrasada pode ocorrer como resultado do trauma / intervenção cirúrgica;
- Aumento do tecido conjuntivo (edema) reação em torno do local da fratura;
- Lesão do nervo, dormência no lábio, recidiva, disfunção da articulação temporomandibular, danos aos dentes, cicatrização óssea inadequada, má formação e uma oclusão instável pode ocorrer como resultado da cirurgia trauma / intervenção;
- Infecções, periostite, dermatite;
- Inflamação
- Dor, ruído, desconforto, devido à presença do dispositivo;
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante;
- Recessão gengival, sangramento excessivo, ferida deiscência;
- Rinorreia, (infraorbital) equimoses;

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- Arranhões ou impacto podem causar danos de resistência e eficácia do produto;
- O produto deve ser utilizado na localização anatômica correta, de acordo com indicações reconhecidas para distração;
- Os Distratores Smile só podem ser utilizados por pessoal treinado (cirurgiões maxilo-faciais, estomatologistas, neurocirurgiões, cirurgiões plásticos e Implantologistas / dentistas);
- Os implantes devem ser removidos e descartados de acordo com os requisitos nacionais;
- Repetidas flexões do Distrator Smile para trás e para frente na direção oposta, pode causar ao aparelho quebra e tratamento pós - operatório. Em tal caso, um novo Distrator Smile precisa ser aplicado;

- Os implantes só podem ser postos em contato com o paciente, uma vez. Implantes que entraram em contato com o sangue de um paciente ou outros fluidos corporais não devem ser utilizados, para evitar a contaminação;
- O fabricante e distribuidor não assume qualquer responsabilidade em caso que estas instruções não serem respeitadas;
- Se os produtos entram em contato com agentes patogênicos que são difíceis de identificar, tais como variações da doença de Creutzfeldt- Jakob (suspeitos ou confirmados patógeno), então esses devem ser descartados. Esses produtos não devem ser usados;
- Somente o cirurgião é responsável por selecionar o implante a ser colocado. O usuário é responsável pelo tratamento pós-operatório.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os Distratores Smile são entregues em condições **não estéreis**. Eles devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

Implantes que entraram em contato com o sangue de um paciente ou outros fluidos corporais não devem ser utilizados e devem ser descartados.

A limpeza completa e desinfecção são essenciais para a esterilização eficaz.

É da responsabilidade da equipe hospitalar, verificar se os implantes e instrumentais estão completamente estéreis no momento de utilização.

A equipe também deve seguir os procedimentos específicos do produto e procedimentos específicos de limpeza, desinfecção e esterilização, bem como verificar os instrumentos utilizados nos procedimentos.

Limpeza

- Os produtos devem ser limpos por pessoal treinado.
- As instruções do fabricante para uso devem ser estritamente respeitadas.
- Limpeza e desinfecção da máquina de acordo com a EN- ISO15883 com um programa padrão validado:

- 1- Pré -lavagem a frio;
- 2- Limpeza;
- 3- Enxague;
- 4- Neutralização com limpeza alcalina;
- 5 – Enxague;
- 7 - Desinfecção térmica;
- 8 – Secagem.

Para a limpeza manual e desinfecção:

- 1- Pré- enxague a frio;
- 2- Limpeza com sabão neutro;
- 3- Enxague;
- 4 - Desinfecção química com produto à base de álcool a 70% ou de amônio quaternário.

Esterilização

Os produtos devem ser esterilizados por pessoal treinado.

A Titamed Bvba recomenda que os implantes sejam esterilizados por Autoclave Pré-vácuo seguindo um dos seguintes métodos:

PARÂMETROS			
Método:	Vapor	Ou,	Vapor
Ciclo:	Pré-vácuo		Pré-vácuo
Temperatura:	134°C		121°C
Tempo de Exposição:	4 minutos		18 minutos

Obs: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento deve ser feito respeitando as Boas práticas de armazenamento do País onde será comercializado;

O armazenamento deve ser em local fresco e longe de umidade;

Os produtos devem ser armazenados com cuidado. Danos (por exemplo, devido à flexão) ou arranhões nos instrumentos / implantes podem diminuir a eficácia do produto, o que poderia fazer com que o produto se quebre prematuramente;

O produto deve ser manuseado com cuidado e armazenado de forma segura.

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: 40 a 80%

DESCARTE

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222, de 28 de Março de 2018 da Anvisa, bem como

em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

RASTREABILIDADE

A Titamed Bvba possui procedimentos operacionais padrão para o controle da rastreabilidade. Os implantes possuem marcação a laser de acordo com a ASTM F983, em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, e número de lote.

O Distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 3 (três) rótulos autoadesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto, ele ainda se comprometerá a fazer toda a rastreabilidade do produto. E, para isso conta com ajuda de um sistema computadorizado, bem como etiquetas com código de barras para controle interno de estoque.

A rastreabilidade do implante é assegurada por etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações como a nome do produto, código, tamanho, quantidade, número de lote, identificação do fabricante, identificação do importador e número de registro na ANVISA.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Nivaa.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Segue modelo de etiqueta de rastreabilidade conforme Nota Técnica Conjunta nº 001/2014:

DISTRATOR SMILE

Código do produto: XXXXX

Nº de lote: XXXX

Fabricado por:

TITAMED BVBA

Mechelsesteenweg 315 G -2550 – Kontich - Bélgica

Tel: +32 (0)3 289 51 56

Fax: +32 (0)3 294 57 51

Importado e Distribuído por:

NIVAA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Rua Trav.Daré,75 – Rudge Ramos, São Bernardo do Campo, SP, Brasil.

CEP: 09624-110

Tel e fax: +55(11)4122-1230

Data de fabricação: XX/XX/XX

Nº de Registro ANVISA: XXXXX

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao detentor do registro do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

Os implantes Titamed são condicionais para RM. Os implantes Titamed são de titânio ou de liga de titânio, que é um material não-magnético. As potenciais complicações de colocar um implante de titânio no campo RM são: as forças torcionais podem provocar a torção do dispositivo no campo RM, o deslocamento das forças pode puxar o dispositivo para dentro do campo RM e as correntes induzidas podem causar o aquecimento do dispositivo implantado no paciente.

As condições de uso especificadas são:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- O sistema de ressonância magnética máximo relatou taxa de adsorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg por 15 minutos de varredura

Outro estudo demonstra que titânio grau 2 e liga de titânio com massa nominal de 2, 20 ou 200g em sistemas de ressonância magnética clínica de 1,5, 3,0 e 7,0, a força magneticamente induzida é menor que o peso do dispositivo em qualquer clínica atual sistema de ressonância magnética.

MODO DE USO DO PRODUTO

Os implantes são projetados para uso único. Eles não são destinados para reutilização após o uso inicial e único. Todas as embalagens e os componentes devem ser removidos antes da utilização.

O Distrator Smile é implantado no paciente cirurgicamente. O cirurgião é o responsável pela escolha correta da técnica que será empregada na inserção dos Distratores.

Segue abaixo a descrição do procedimento cirúrgico:

DISTRATOR EXTRA SMILE

Sequências da cirurgia

1. Corticotomias: Lateral - linha média + disjunção posterior
2. Colocação do Distrator Extra Smile com parafusos entre os dentes n ° 14 -15-16 e 24 -25-26

Incisão

A posição mais adequada para a incisão transversal é entre o segundo pré-molar e o primeiro molar ou entre os pré-molares.

O comprimento correto da distração pode ser medido a partir de osso para osso, com o auxílio do template, acessório modelo (IT440). O ideal é realizar a medição do template após ter sido feita a gengivectomia.



Figura 6: Local de gengivectomia e de inserção do Distrator Smile.



Figura 7: Modelos de templates.

Colocação: trava de bloqueio (rosca azul) sempre no lado esquerdo!

Coloque o Distrator Extra Smile horizontalmente na direção em que trava de bloqueio (rosca azul) fique voltada para o lado esquerdo do paciente.

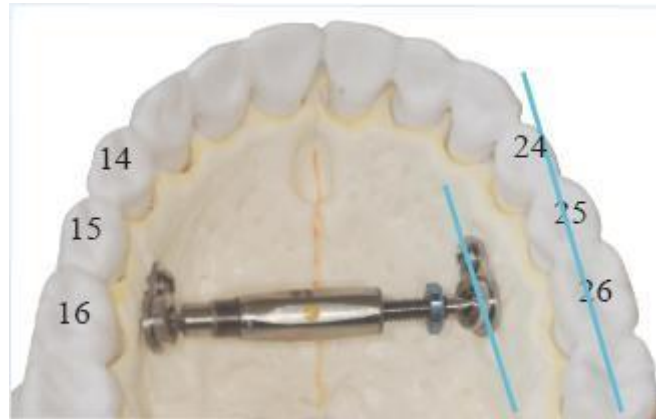


Figura 8: Posicionamento correto do Distrator Extra Smile, da trava de bloqueio (rosca azul) e da sapata do Distrator.

Fixe o Distrator com um parafuso, no furo de ambas as sapatas (bilateralmente), entre duas raízes de cada lado com auxílio de uma chave de parafusos.

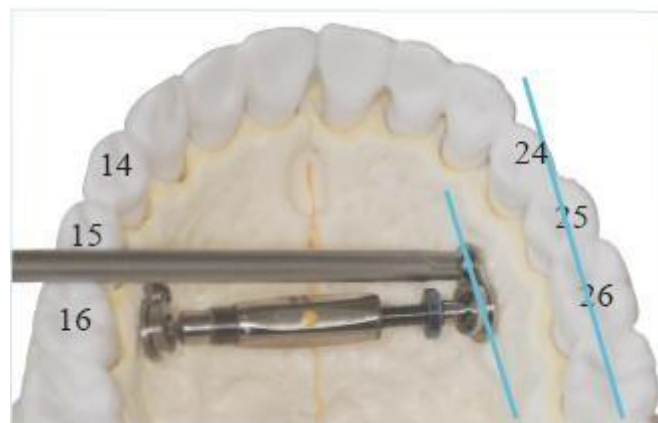


Figura 9: Inserção do parafuso no Distrator Extra Smile (na sapata do distrator).

Ativação

O cirurgião ativa o Distrator Extra Smile e é criada uma abertura de $\pm 0,5$ a 1 mm entre os dois incisivos centrais. Isto é feito colocando a chave do paciente sobre a seção média do Distrator Extra Smile (do corpo do distrator) e virando de frente para trás (referência do paciente).



Figura 10: Ativação do Distrator Extra Smile com a chave do paciente – visão lateral.

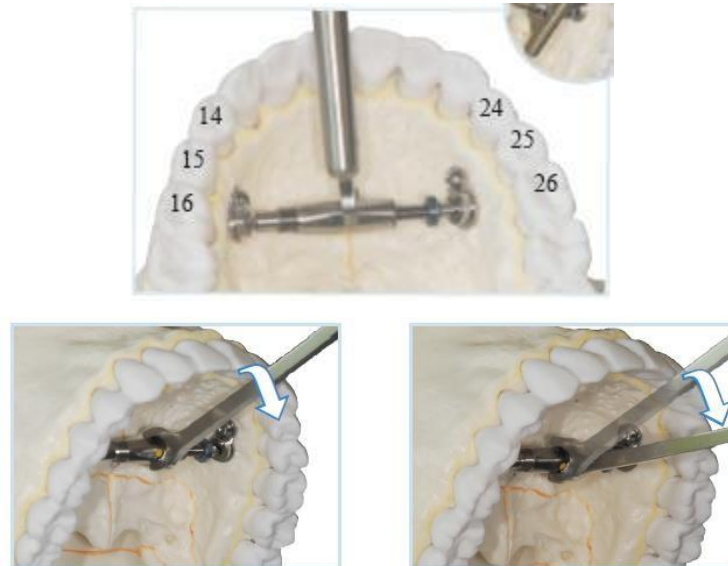


Figura 11: Ativação do Distrator Extra Smile com a chave do paciente-visão frontal.

Bloqueio da trava de bloqueio (rosca azul)

Gire a trava de bloqueio (rosca azul) contra o módulo do Distrator Extra Smile usando a chave de bloqueio (chave de Distração EXTRA, Titânio).

Nota: A trava de bloqueio deve ser bem fixada, isto é importante para que não ocorra uma movimentação involuntária.



Figura 12: Direção para bloqueio da trava de bloqueio (rosca azul) junto ao módulo do Distrator Extra Smile



Figura 13: trava de bloqueio(rosca azul) fixada ao módulo do Distrator Extra Smile

A sequência da distração

- a) No final da cirurgia, a trava de bloqueio (rosca azul) está firmemente fixada contra o módulo do Distrator Extra Smile (corpo).
- b) Uma semana após a cirurgia, a ativação do Distrator Extra Smile é iniciada.

Deve – se destravar a trava de bloqueio (rosca azul) para que ocorra a expansão até obter a resistência óssea, em seguida, vire uma ou duas vezes mais. Durante a ativação (1 a 2 semanas), o paciente deve virar o módulo do Distrator Extra Smile duas vezes por dia, que significa $\frac{1}{4}$ de giro, com auxílio da chave do paciente (Chave do paciente EXTRA, titânio). Em cada quarto de volta aparece uma nova cor (azul, amarelo e vermelho).

c) Após o término da distração, travar novamente junto ao módulo, a trava de bloqueio (rosca azul), utilizando a chave de bloqueio (chave de Distração EXTRA, Titânio). A consolidação óssea após a distração, deve ocorrer num período de 3-6 meses.

Observação: Os instrumentais utilizados nesse procedimento cirúrgico são registrados e comercializados separadamente.

DISTRATOR UNI SMILE

Sequências da cirurgia

1. Corticotomias: Lateral - linha média + disjunção posterior
2. Colocação do Distrator Uni Smile com parafusos entre os dentes n ° 14 -15-16 e 24 -25-26

Incisão

A posição mais adequada para a incisão transversal é entre o segundo pré-molar e o primeiro molar ou entre os pré-molares.

O comprimento correto da distração pode ser medido a partir de osso para osso, com o auxílio do template, acessório modelo (IT0400). O ideal é realizar a medição do template após ter sido feita a gengivectomia.



Figura 14: Local de gengivectomia e de inserção do Distrator Smile.



Figura 15: Modelos de templates.

Colocação: marcador azul sempre no lado esquerdo!

Coloque o Distrator Uni Smile horizontalmente na direção em que o marcador azul fique voltado para o lado esquerdo do paciente.

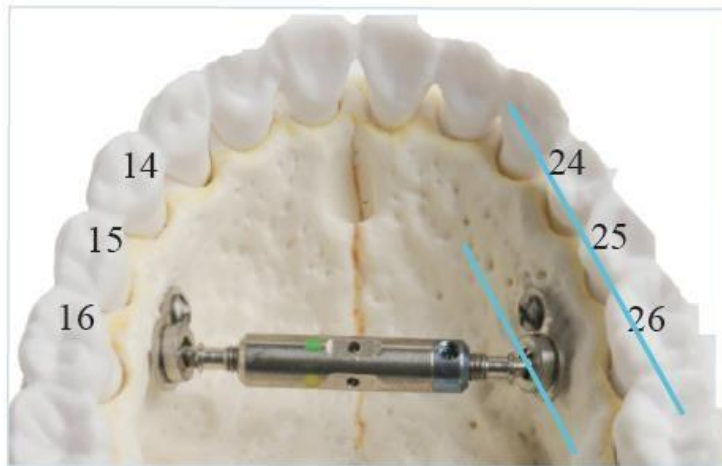


Figura 16: Posicionamento correto do Distrator Uni Smile, e da sapata do Distrator.

Fixe o Distrator com um parafuso, no furo de ambas as sapatas (bilateralmente), entre duas raízes de cada lado com auxílio de uma chave de parafusos.

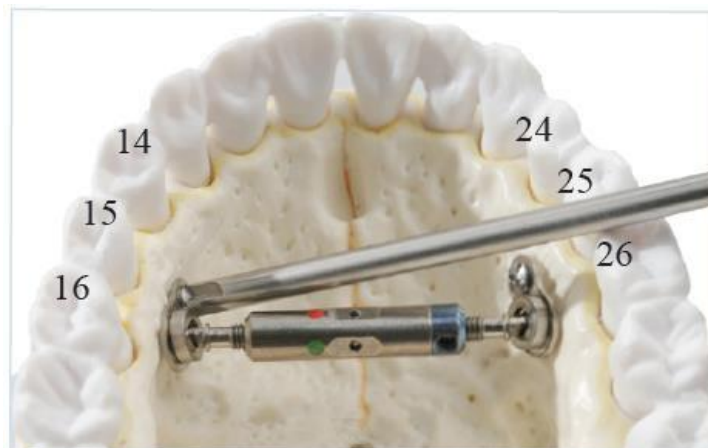


Figura 17: Inserção do parafuso no Distrator Uni Smile (na sapata do distrator).

Ativação

O cirurgião ativa o Distrator Uni Smile e é criada uma abertura de $\pm 0,5$ a 1 mm entre os dois incisivos centrais. Isto é feito colocando a chave do paciente sobre a seção média do Distrator Uni Smile (do corpo do distrator) e virando de frente para trás (referência do paciente).



Figura 18: Ativação do Distrator Uni Smie com a chave do paciente – visão lateral.



Figura 19: Ativação do Distrator Uni Smile com a chave do paciente-visão frontal.

Bloqueio

O parafuso de bloqueio é colocado em um dos dois furos roscados nas extremidades do corpo do Distrator Uni Smile com a chave (IT0128). Coloque o parafuso de bloqueio perpendicular sobre o corpo, tendo uma visão clara do furo roscado. O parafuso de bloqueio deve ser bem fixo, usando a força manual necessária.

Nota: A parafuso de bloqueio deve ser bem fixada, isto é importante para que não ocorra uma movimentação involuntária.



Figura 20: Bloqueio do Distrator Uni Smile

A sequência da distração

- a) No final da cirurgia, o parafuso de bloqueio está firmemente fixada contra o módulo do Distrator Uni Smile (corpo).
- b) Uma semana após a cirurgia, a ativação do Distrator Extra Smile é iniciada. Deve – se destravar o parafuso de bloqueio para que ocorra a expansão até obter a resistência óssea, em seguida, vire uma ou duas vezes mais. Durante a ativação (1 a 2 semanas), o paciente deve virar o módulo do Distrator Extra Smile duas vezes por dia, que significa $\frac{1}{4}$ de giro, com auxílio da chave do paciente (IT0333). Em cada quarto de volta aparece uma nova cor (azul, amarelo e vermelho).
- c) Após o término da distração, colocar o parafuso de bloqueio novamente junto ao corpo, utilizando a chave bloqueador (IT0128). A consolidação óssea após a distração, deve ocorrer num período de 3-6 meses.

Observação: Os instrumentais utilizados nesse procedimento cirúrgico são registrados e comercializados separadamente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto é embalado individualmente, sendo Distrator Smile em uma embalagem e parafuso em outra.

O produto é envolto inicialmente em uma embalagem primária composta de sacos plásticos de polietileno duplo com etiqueta que referencia todos os dados do produto. Posteriormente os produtos são envoltos na embalagem secundária, composta de caixa de papelão ondulado.

Obs: Apenas o componente *D002 - Parafuso de bloqueio do distrator ø 2.0mm* é embalado com 01 unidade (embalagem primária composta de saco plástico de polietileno) ou 04 unidades (embalagem primária composta de um cartucho colocado dentro de saco plástico de polietileno). Posteriormente, são envoltos na embalagem secundária, composta de caixa de papelão ondulado (celulose).

Mariana Panza de Oliveira
Responsável Legal

Patricia C.de Amorim Versiani
Responsável Técnica
CRBM/SP 8425