



TECHIMPORT
+55 19 3522.9500
Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP
www.techimportimplantes.com.br

Fabricante:



TECHIMPORT
+55 19 3522.9500
Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim
Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP
www.techimportimplantes.com.br

Nome Técnico: Distrator Odontologico Implantável - 2701404

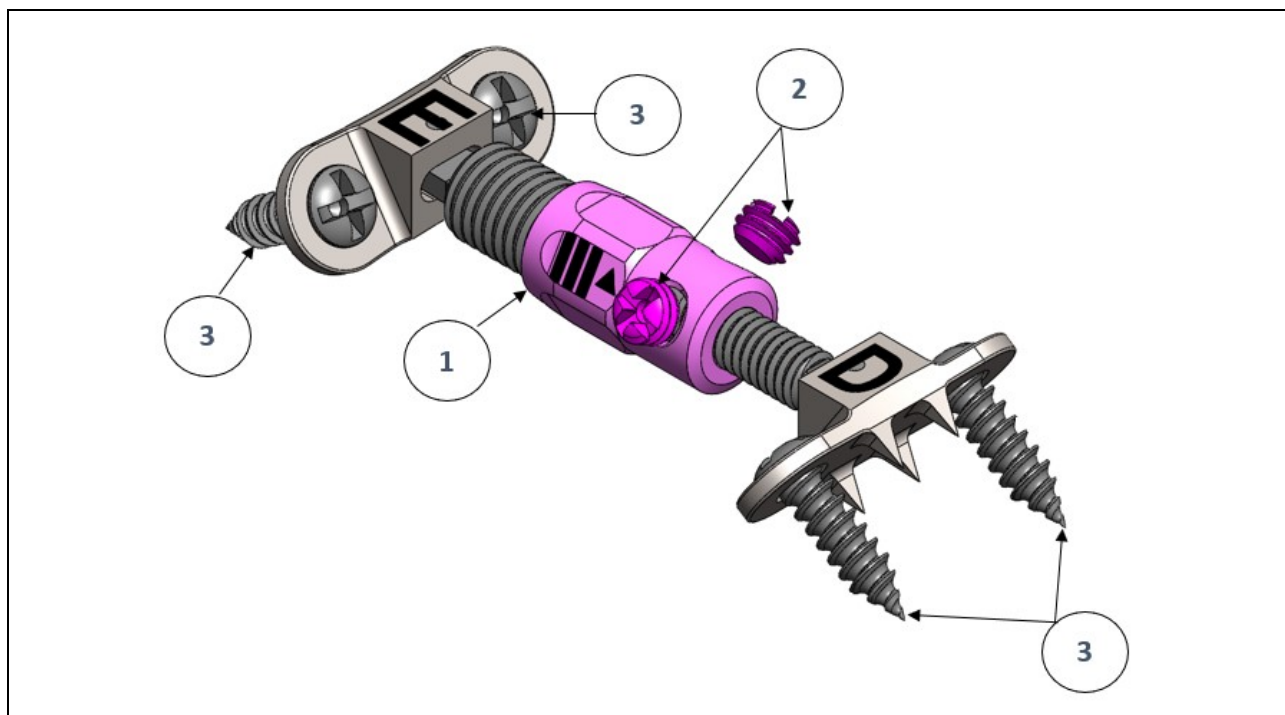
Nome Comercial: Distrator Trans Palatal DELTA

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Distrator Trans Palatal DELTA é uma ferramenta utilizada para estimular o crescimento dos ossos palatais (expansão palatina), sendo indicado para correção de deficiências transversais maxilares em doentes maduros ao nível do esqueleto. 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 (figura 1), desta forma, realiza a estabilidade estrutural e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os ossos da maxila. Os Distratores Trans Palatais DELTA são indicados para procedimentos de expansão palatina rápida cirurgicamente assistida, de forma a corrigir deformidades congênicas em crianças, jovens e adultos.

São fabricados em liga de titânio e titânio puro. A matéria-prima de cada componentes utilizada na fabricação dos modelos comerciais que compõe estes produtos, estão especificados na tabela 1. O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico. O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração.

Os Distratores Trans Palatais DELTA é composto por:



1	1 Distrator	TI 6Al 4V ASTM F136 e Titânio Puro ASTM F67
2	2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA*	TI 6Al 4V ASTM F136
3	4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm*	TI 6Al 4V ASTM F136

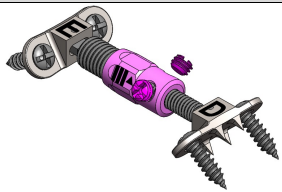

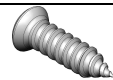
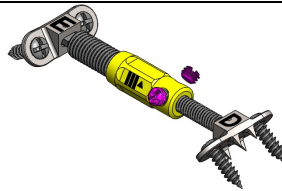

*Os parafusos serão sempre os mesmos para todas as montagens.



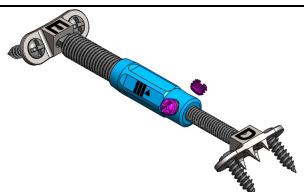

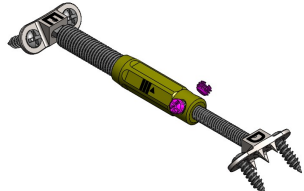

A tabela 1 detalha todos os componentes dos distratores e as respectivas matérias-primas de fabricação.







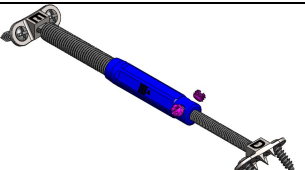

Os Distratores Trans Palatais DELTA apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na tabela 1, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.


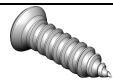
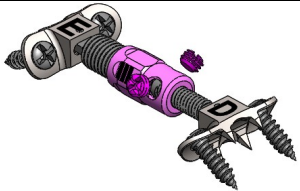


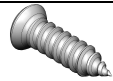
TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES


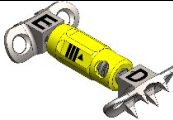
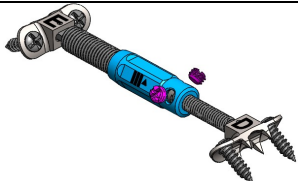

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Distrator Trans Palatal DELTA





Código	Descrição	Imagem	Relação de componentes				Sub-componentes			Matéria-prima
			Qt	Código	Descrição	Imagens	Qt	Sub. Código	Descrição	
TI023.3000.109	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 9,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 9,0mm		1	TI023.3001.009	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1	TI023.3002.109	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 9,0mm		1	TI023.3002.209	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3003.000	Nano Placa Palatal RT DELTA		2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	Titânio Puro ASTM F67
			2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.115	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 15,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 15,0mm		1	TI023.3001.015	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1	TI023.3002.115	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 15,0mm		1	TI023.3002.215	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3003.000	Nano Placa Palatal RT DELTA		2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	Titânio Puro ASTM F67
			2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			---	---	---		---	---	---	---


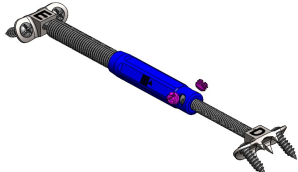





			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.120	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 20,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 20,0mm		1	TI023.3001.020	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.120	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.220	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.000	Nano Placa Palatal RT DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	---
4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm	---	---	---	---	---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.125	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 25,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 25,0mm		1	TI023.3001.025	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.125	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.225	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.000	Nano Placa Palatal	Titânio Puro


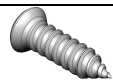



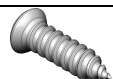


									RT DELTA	ASTM F67
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.130	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 30,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 30,0mm		1	TI023.3001.030	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.130	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.230	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.000	Nano Placa Palatal RT DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
						2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.135	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 35,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 35,0mm		1	TI023.3001.035	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.135	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136





							1	TI023.3002.235	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.000	Nano Placa Palatal RT DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.009	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 9,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal Delta 9,0mm		1	TI023.3001.009	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.109	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.209	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.001	Nano Placa Palatal DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
						2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.015	Nano Distrator Trans		1	---	Distrator Trans Palatal Delta		1	TI023.3001.015	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136







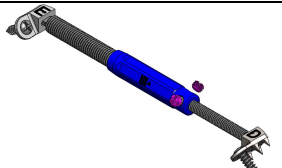

	Palatal DELTA 15,0mm			15,0mm		1	TI023.3002.115	15,0mm Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136	
						1	TI023.3002.215	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136	
						2	TI023.3003.001	Nano Placa Palatal DELTA	Titânio Puro ASTM F67	
						2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136	
						2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136	
4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm	TI 6Al 4V ASTM F136							
TI023.3000.020	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 20,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal Delta 20,0mm		1	TI023.3001.020	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.120	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.220	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.001	Nano Placa Palatal DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
							4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante	TI 6Al 4V ASTM F136



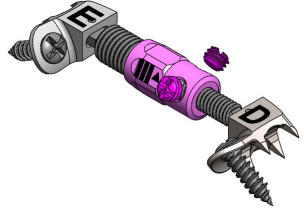


				ES Ø2,0 x 8mm						
TI023.3000.025	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 25,0mm		1		Distrator Trans Palatal Delta 25,0mm		1	TI023.3001.025	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1				TI023.3002.125	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136	
			1				TI023.3002.225	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136	
			2				TI023.3003.001	Nano Placa Palatal DELTA	Titânio Puro ASTM F67	
			2				TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136	
2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	---	---	---	---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136	
4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm	---	---	---	---	---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.030	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 30,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal Delta 30,0mm		1	TI023.3001.030	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1				TI023.3002.130	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136	
			1				TI023.3002.230	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136	
			2				TI023.3003.001	Nano Placa Palatal DELTA	Titânio Puro ASTM F67	
			2				TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136	
2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	---	---	---	---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136	


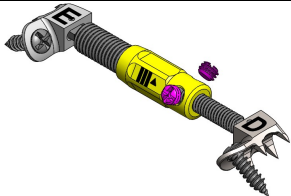


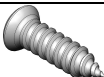


			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.035	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 35,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal Delta 35,0mm		1	TI023.3001.035	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.135	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.235	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							2	TI023.3003.001	Nano Placa Palatal DELTA	Titânio Puro ASTM F67
			2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136				
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.209	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 9,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 1 furo 9,0mm		1	TI023.3001.009	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.109	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.209	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.102	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.202	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67

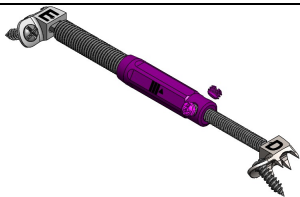

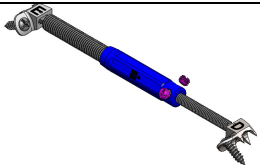

						2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136	
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	TI 6Al 4V ASTM F136	
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	TI 6Al 4V ASTM F136	
TI023.3000.215	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 15,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 1 furo 15,0mm		1	TI023.3001.015	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.115	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.215	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.102	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.202	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
						2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	TI 6Al 4V ASTM F136	
TI023.3000.220	Nano Distrator Trans Palatal RT		1	---	Distrator Trans Palatal RT 1		1	TI023.3001.020	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136


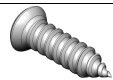
	1 Furo DELTA 20,0mm				furo 20,0mm		1	TI023.3002.120	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.220	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.102	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.202	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136			
TI023.3000.225	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 25,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 1 furo 25,0mm		1	TI023.3001.025	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1				1	TI023.3002.125	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1				1	TI023.3002.225	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 25,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
			1				1	TI023.3003.102	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
			1				1	TI023.3003.202	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
			2				2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136

			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.230	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 30,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 1 furo 30,0mm		1	TI023.3001.030	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.130	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.230	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.102	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.202	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.235	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 35,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal RT 1 furo 35,0mm		1	TI023.3001.035	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.135	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136

			1				1	TI023.3002.235	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.102	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.202	Nano Placa Palatal RT 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136			
TI023.3000.309	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 9,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal 1 furo 9,0mm		1	TI023.3001.009	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.109	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.209	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 9,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.103	Nano Placa Palatal 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.203	Nano Placa Palatal 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136			

			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.315	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 15,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal 1 furo 15,0mm		1	TI023.3001.015	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.115	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.215	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 15,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.103	Nano Placa Palatal 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.203	Nano Placa Palatal 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.320	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 20,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal 1 furo 20,0mm		1	TI023.3001.020	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.120	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.220	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 20,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.103	Nano Placa Palatal 1 Furo Direita	Titânio Puro ASTM F67

TI023.3000.330	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 30,0mm		1		Distrator Trans Palatal 1 furo 30,0mm		1	TI023.3001.030	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.130	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.230	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 30,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.103	Nano Placa Palatal 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.203	Nano Placa Palatal 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento DELTA	TI 6Al 4V ASTM F136
2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	---	---	---	---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136	
4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm	---	---	---	---	---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
TI023.3000.335	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 35,0mm		1	---	Distrator Trans Palatal 1 furo 35,0mm		1	TI023.3001.035	Nano Módulo Central Trans Palatal DELTA 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.135	Parafuso Extensor M2,5 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3002.235	Parafuso Extensor M4 DELTA - Expansão 35,0mm	TI 6Al 4V ASTM F136
							1	TI023.3003.103	Nano Placa Palatal 1 Furo Direita DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							1	TI023.3003.203	Nano Placa Palatal 1 Furo Esquerda DELTA	Titânio Puro ASTM F67
							2	TI023.3004.001	Pino para Travamento	TI 6Al 4V ASTM F136

								DELTA		
			2	TI023.3004.000	Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136
			4	TI002.4121.108	Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm		---	---	---	TI 6Al 4V ASTM F136

Os parafusos são fornecidos na mesma embalagem do Distrator. Maiores detalhes ver o item ““Formas de apresentação do produto médico””

IMPORTANTE

Para o uso dos Distratores Trans Palatais DELTA é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o Distratores Trans Palatais DELTA está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS

Este produto não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

Este produto não possui componentes ancilares.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

Os Distratores Trans Palatais DELTA devem ser usados somente com os componentes deste registro de produto. Nenhum outro material não pertencente a este registro pode ser usado com esse produto.

COMPOSIÇÃO

Os Distratores Trans Palatais DELTA são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F136 e titânio puro grau 2 conforme norma ASTM F67 (ver tabela 1). O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e 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.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

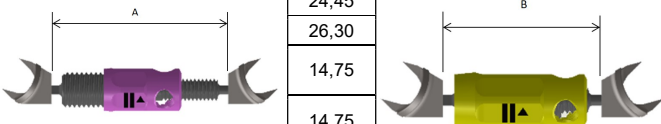
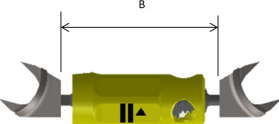
Os Distratores Trans Palatais DELTA são indicados para procedimentos de expansão palatina rápida, cirurgicamente assistida, com o objetivo de corrigir deformidades congênitas em crianças, jovens e adultos.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Este produto é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno com validade de 3 anos.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o Distratores Trans Palatais DELTA exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os Distratores Trans Palatais DELTA deverão ser implantados de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas. 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 2.

Tabela 2 – Dimensão do distrador aberto e fechado

Código	Descrição	A (mm)	Distrador Totalmente Aberto	B (mm)	Distrador Fechado
TI023.3000.009	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 9,0mm	30,15		21,15	
TI023.3000.109	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 9,0mm	32,00		23,00	
TI023.3000.209	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 9,0mm	20,45		11,45	
TI023.3000.309	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 9,0mm	20,45		11,45	
TI023.3000.015	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 15,0mm	29,75		24,45	
TI023.3000.115	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 15,0mm	29,75		26,30	
TI023.3000.315	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 15,0mm	29,75		14,75	
TI023.3000.215	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 15,0mm	29,75		14,75	
TI023.3000.020	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 20,0mm	37,50		27,20	
TI023.3000.120	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 20,0mm	37,50		29,05	
TI023.3000.220	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 20,0mm	37,50		17,50	
TI023.3000.320	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 20,0mm	37,50		17,50	

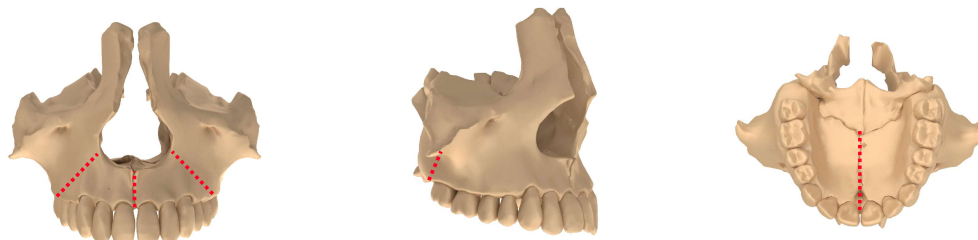
TI023.3000.025	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 25,0mm	45,25	29,95
TI023.3000.125	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 25,0mm	45,25	31,80
TI023.3000.225	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 25,0mm	45,25	20,25
TI023.3000.325	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 25,0mm	45,25	20,25
TI023.3000.030	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 30,0mm	53	32,70
TI023.3000.130	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 30,0mm	53	34,55
TI023.3000.230	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 30,0mm	53	23
TI023.3000.330	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 30,0mm	53	23
TI023.3000.035	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 35,0mm	60,75	35,45
TI023.3000.135	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 35,0mm	60,75	37,30
TI023.3000.235	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 35,0mm	60,75	25,75
TI023.3000.335	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 35,0mm	60,75	25,75

- A Techimport disponibiliza as instruções de uso em seu sítio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da Techimport está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso deve ser a mesma indicada no rótulo e etiquetas de rastreabilidade. Caso seja necessário, a Techimport envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

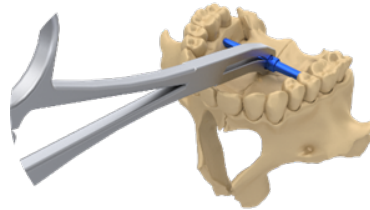
- A técnica cirúrgica de fixação deste produto segue os seguintes passos:

1º Passo: Realizar as Osteotomias dos apoios ósseos laterais, anteriores e medianos da maxila. No caso de expansão posterior (paralela), a disjunção pterigomaxilar (liberação posterior) pode ser adicionalmente realizada.

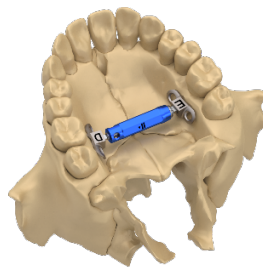
Precauções: o distrator não deve ser utilizado para completar a osteotomia e ou quebrar os ossos.



2º Passo: Com o auxílio da pinça posicionadora palatal, posicionar o Template palatal DELTA de forma a avaliar o modelo a ser selecionado para a cirurgia.

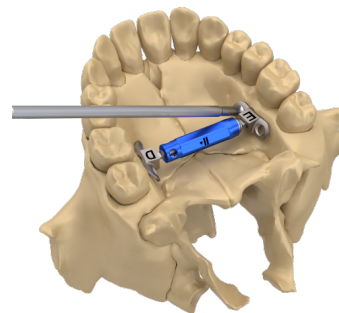
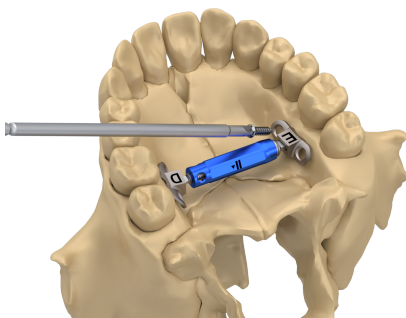


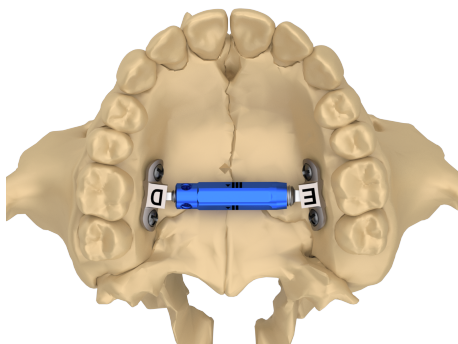
3º Passo: Posicionar o Distrator selecionado para a cirurgia e ativar ele até o ponto de marcar a mucosa na região dos molares.



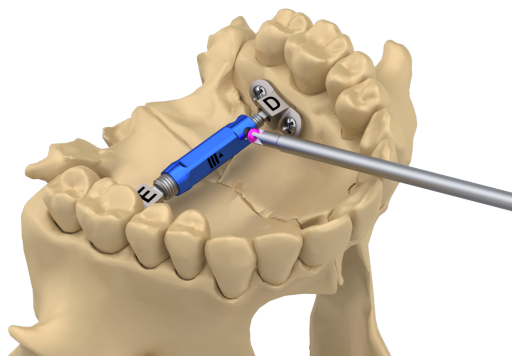
4º Passo: Realizar a incisão na mucosa e expor o osso na região onde as placas pilares demarcaram previamente. Realizar a hemostase da mucosa próxima à região de aplicação.

5º Passo: Posicionar o Distrator no local determinado e ativar até os ressaltos pontiagudos das placas penetrarem no osso, garantindo uma estabilização temporária. Com o auxílio das chaves Cross-drive e os cabos para chave, inserir o parafuso autoperfurante no local desejado. (Para ossos mais rígidos, utilizar broca para pré perfuração).





6º Passo: Após a expansão desejada pelo cirurgião, utilizar parafuso para bloqueio para travar expansão do conjunto. O travamento é necessário para manter fixo o sistema no período de consolidação óssea.



O distrator deve ser ativado novamente após o período de latência do ato cirúrgico (varia de caso para caso, devendo ser avaliado pelo cirurgião);

A ativação diária recomendada é de 1mm por dia de 1 a 4 etapas por dia, de acordo com determinação do cirurgião, até se alcançar o objetivo de expansão programada;

Após a obtenção da expansão desejada, é realizada a fase de contenção (período de consolidação), o qual pode ser feito com o próprio Distrator Palatal travando-o com o parafuso de bloqueio Techimport, fornecido junto com o produto, 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.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Suspeita de infecção ativa ou latente;
- Limitações de fornecimento de sangue e/ou infecções prévias que possam tornar lento o processo de cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção;

- Qualquer processo de doença degenerativa que poderia afetar de forma adversa a colocação do produto médico;
- Camada inadequada com tecido sadio;
- Procedimentos nos quais exista um ambiente em condições não estéreis, isto é, cavidades abertas, tais como fistulas;
- Pacientes com insuficiência qualitativa ou quantitativa de osso saudável que servirá de suporte ao produto médico;
- Vascularização comprometida;
- Pacientes irradiados (> 40 Gy);
- Pacientes fumantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAIS

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e resistência à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permite determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RELACIONADAS COM A TÉCNICA

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS RELACIONADOS COM A TÉCNICA DE COLOCAÇÃO

- Fraturas ósseas e falsos trajetos,
- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,

- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante.

PLANIFICAÇÃO E PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção **"INDICAÇÕES"**.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **"CONTRA INDICAÇÕES"**, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes, técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima **"INDICAÇÕES"**
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **"CONTRA-INDICAÇÕES"** acima, devem ser evitados;

- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
 - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
 - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes devem ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, moldagem inversa pois esses defeitos são concentradores de tensão, podendo ser sítios de nucleação de trincas e assim, diminuir a resistência à corrosão, resultando em fratura do implante ou fadiga.

CARGA SUPOSTADA

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO

O profissional deverá avaliar as características do suporte ósseo adequado para implantação, uma vez que a densidade óssea é um fator variável e determinante no planejamento e fixação de implantes. Cada tipo de densidade apresenta diversas vantagens e desvantagens, o que irá determinar o planejamento mais adequado. A densidade óssea influencia a técnica cirúrgica e o tempo de cicatrização. Sendo assim, o conhecimento prévio sobre densidade óssea torna-se um fator indispensável para um correto planejamento.

EFEITOS ADVERSOS

- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do produto médico;
- Infecção superficial e/ou profunda;

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (tensão muscular), estas forças podem ocasionar em falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

- É de extrema importância o acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes, o que comprometerá todo o ciclo de tratamento;
- Uma vez por semana, os Distratores Trans Palatais DELTA têm que ser verificados pelo cirurgião e / ou o ortodontista.
- Uma pressão ligeira pode ser sentida no início do tratamento;
- Se o dispositivo for afrouxado em qualquer estágio, o paciente terá que se dirigir ao cirurgião o mais rapidamente possível.
- Alterações na oclusão aparecerão durante o tratamento. Isto será resolvido pelo alinhamento dos dentes.

ESTERILIZAÇÃO

Os Distratores Trans Palatais DELTA são distribuídos estéreis por gás oxido de etileno com validade de 3 anos. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- Os Distratores Trans Palatais DELTA são fornecidos em sua embalagem original e estéreis.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”.

TRANSPORTE

O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

Os blisters deverão ser mantidos em suas caixas originais até o momento de utilização. Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.

Caso seja detectada a violação da embalagem estéril, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Distratores Trans Palatais DELTA são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. A figura 1 mostra de forma detalhada a embalagem deste produto com o seu conteúdo e a tabela 3 mostra a forma de distribuição deste produto. As embalagens de PET têm propriedades específicas que permitam o seu uso tanto na esterilização por Gás Óxido de Etileno como por Radiação Gama sem que as suas propriedades físicas e microestruturais sejam alteradas. O PET (Polietileno Tereftalato) é uma matéria-prima indicada para fabricação de blisters e berços termo formada (Vacuum – Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilísticos.

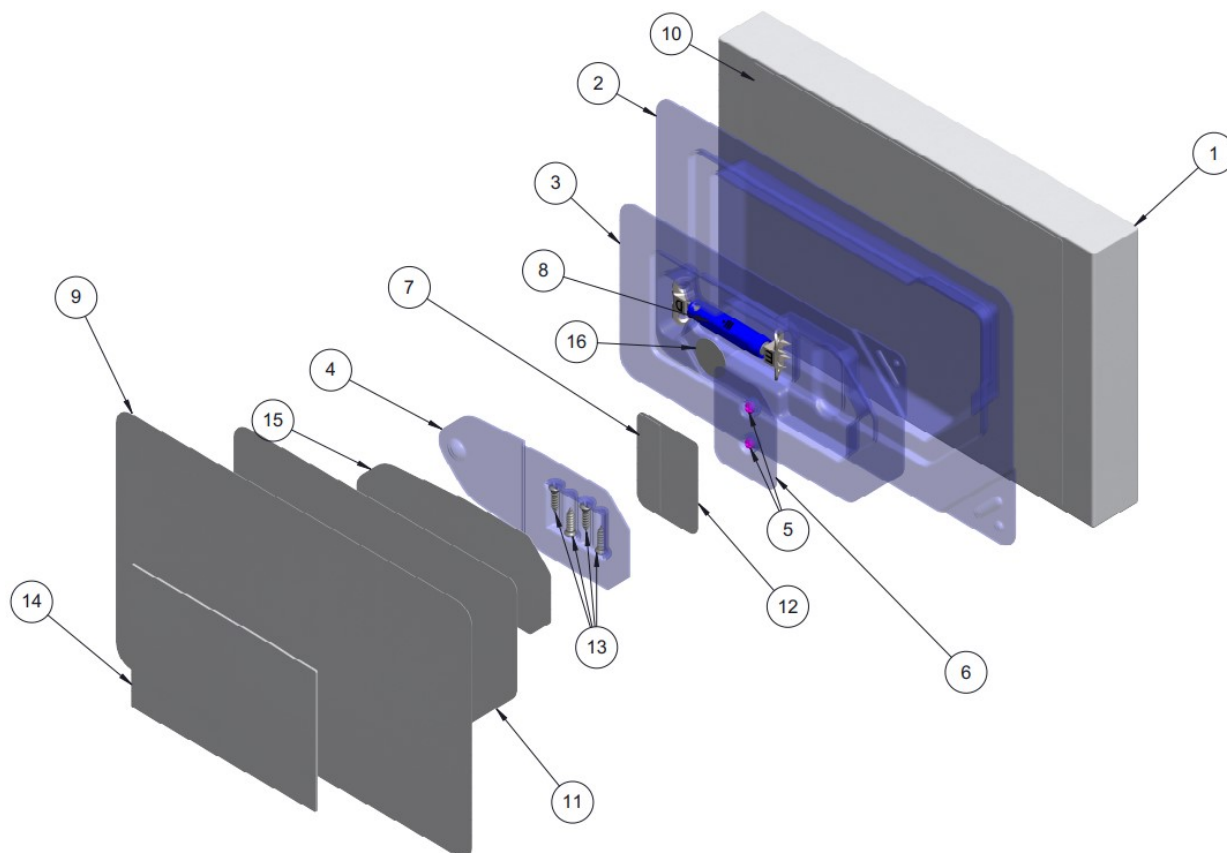
Ambos possuem como principais características:

- Boa resistência ao impacto;
- Ótima estabilidade dimensional;
- Atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares;
- Boa moldabilidade;
- Boa imprimibilidade e auto extingüível.

São preferidos por suas propriedades mecânicas de:

- Transparência elevada
- Praticamente sem defeitos
- Boa fluidez a quente
- Por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.

A figura 2 mostra o produto pronto para distribuição.



ITEM	DENOMINAÇÃO	CÓDIGO	QTD.	MATERIAL
1	Caixa para Fresa Percutânea / Grampo com Memória / Parafuso IMF / Distrator	MP02.014	1	Cartão Triplex Ibema Speciala 275g
2	Blisters Externo - Fresas Percutâneas / Grampo com Memória / Parafuso IMF / Distrator	MP02.010	1	PET
3	Blisters Interno - Distrator	MP02.018	1	PET
4	Blisters Interno - Parafusos Não Bloqueados AP Ø2,0mm	MP02.021	1	PET
5	Parafuso M2,5 para Bloqueio DELTA	Tabela 1	2	Tabela 1
6	Blisters Interno - Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	MP02.022	1	PET
7	Etiqueta Papel Couche Adesiva - Instruções Distrator Trans Palatal DELTA	MP02.023	1	Papel Couche Adesivado
8	Nano Distrator Trans Palatal DELTA XX,0mm	Tabela 1	1	Tabela 1
9	Papel TYVEK Externo - Fresas Percutâneas / Grampo com Memória / Parafuso IMF / Distrator	MP02.011	1	Papel Tyvek Adesivado 75g/m²
10	Etiqueta Adesiva RFID UHF, Branca 100 x 75 BOOP E52	MP0.2005	1	BOPP R00024 TUB 3 Neutro
11	Papel TYVEK Interno - Fresas Percutâneas / Grampo com Memória / Parafuso IMF / Distrator	MP02.007	1	Papel Tyvek Adesivado 75g/m²
12	Papel TYVEK Interno - Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA	MP02.022	1	Papel Tyvek Adesivado 75g/m²
13	Parafuso Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8,0mm	Tabela 1	4	Tabela 1
14	Etiqueta Papel Couche Adesiva 60mm x 40mm	MP02.004	5	Papel Couche Adesivado
15	Papel TYVEK Interno - Parafusos Não Bloqueados AP ES Ø2,0mm	MP02.021	1	Papel Tyvek Adesivado 75g/m²
16	Etiqueta Indicador Químico de Esterilização - ETO	MP02.012	1	Papel Couche Adesivado + Indicador Químico de Esterilização

Figura 1 – Detalhamento da embalagem do produto



Figura 2 – Produto em sua embalagem final

Os modelos comerciais da família de Distratores Trans Palatais DELTA são distribuídos conforme descrito na tabela 3.

Tabela 3 – Distribuição dos Distratores Trans Palatais DELTA

Forma de distribuição	Código	Descrição	Relação de componentes
1 unidade	TI023.3000.109	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 9,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 9,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.115	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 15,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 15,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.120	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 20,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 20,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.125	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 25,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 25,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.130	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 30,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 30,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.135	Nano Distrator Trans Palatal RT DELTA 35,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 35,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm

1 unidade	TI023.3000.009	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 9,0mm	1 Distrator Trans Palatal Delta 9,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.015	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 15,0mm	1 Distrator Trans Palatal Delta 15,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.020	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 20,0mm	1 Distrator Trans Palatal Delta 20,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.025	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 25,0mm	1 Distrator Trans Palatal Delta 25,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.030	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 30,0mm	1 Distrator Trans Palatal Delta 30,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.035	Nano Distrator Trans Palatal DELTA 35,0mm	1 Distrator Trans Palatal Delta 35,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.209	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 9,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 1 furo 9,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.215	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 15,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 1 furo 15,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.220	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 20,0mm	Distrator Trans Palatal RT 1 furo 20,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.225	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 25,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 1 furo 25,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.230	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 30,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 1 furo 30,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.235	Nano Distrator Trans Palatal RT 1 Furo DELTA 35,0mm	1 Distrator Trans Palatal RT 1 furo 35,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.309	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 9,0mm	1 Distrator Trans Palatal 1 furo 9,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.315	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 15,0mm	1 Distrator Trans Palatal 1 furo 15,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm

1 unidade	TI023.3000.320	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 20,0mm	1 Distrator Trans Palatal 1 furo 20,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.325	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 25,0mm	1 Distrator Trans Palatal 1 furo 20,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.330	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 30,0mm	1 Distrator Trans Palatal 1 furo 30,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm
1 unidade	TI023.3000.335	Nano Distrator Trans Palatal 1 Furo DELTA 35,0mm	1 Distrator Trans Palatal 1 furo 35,0mm 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm

Os Distratores Trans Palatais DELTA são rotulados conforme modelo de rótulo da figura 3.








		<p>TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8 Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113 Fone: (19) 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf CREA-SP: 5070056408</p>	
<p>Nome Técnico: Distrator Odontológico Implantável Nome Comercial: Distrator Trans Palatal DELTA Modelo comercial: XXXXXXXXXX Registro ANVISA n.º: XXXXXXXXXX</p>		<p>Qtde.: 01 un.</p>	<p>Proibido Reprocessar</p>
<p>Matéria-prima:</p> <p>1 Distrator -Composição: TI 6Al 4V ASTM F136 e Titânio Puro ASTM F67 2 Parafusos M2,5 para Bloqueio DELTA -Composição: TI 6Al 4V ASTM F136 4 Parafusos Não Bloqueado Autoperfurante ES Ø2,0 x 8mm -Composição: TI 6Al 4V ASTM F136</p>			
<p>Ref: TI023.3000.XXX</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Espaço para código de barras (código do produto) </div>		
<p>Lote: AAXXX</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Espaço para código de barras (Lote) </div>		<p>Data de fabricação: XX/XXXX</p> <p>Validade: XX/XXXX</p>
<p>Armazenar em temperatura ambiente (Máx.: 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.</p>		<p>ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO Validade 3 anos</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">        <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE EO</div> </div> <p>Instruções de uso disponível em http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/Distratortranspalataldelta/versao0.php</p> <p>Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500</p>			

Figura 3 – Modelo de rótulo



Figura 4: Simbologias complementares

- 1 – Não reutilizar produto único
- 2 – Não reesterilizar
- 3 – Consultar instruções de operação
- 4 – Atenção – consultar instrução de uso para informações adicionais
- 5 – Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- 7 – Manter ao abrigo do sol
- 8 – Produto estéril por Óxido de Etileno

Os Distratores Trans Palatais DELTA são distribuídos com etiquetas de rastreabilidade mostrado na figura 5.

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP	
ROD WASHINGTON LUIZ, KM 172 (RUA 06) - LOTE B - 8	
JD ANHANGUERA - RIO CLARO - SP	
FONE: (19)3522-9500 - SITE http:// www.techimportimplantes.com.br	
Resp. Técnico: (nome) - CREA (n°)	
MODELO COMERCIAL	
RMS: 81118460XXX	Val. XX/XXXX
REF (CÓDIGO DO PRODUTO)	Fab. XX/XXXX
LOTE AAXXXX	

Figura 05 – Etiqueta de rastreabilidade.

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “Figura 05 – Etiqueta de rastreabilidade”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação laser. O Distrator Trans Palatal DELTA contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

Parafusos: Nos parafusos a gravação é feita sobre a cabeça do parafuso. Devido a limitação de espaço, não é gravado o código do produto.

Nano Distrator: Logo-Lote

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, 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, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: *Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.*

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223 RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408