Português

Instrução de Uso: IFU-00052 - 0007
MS/ANVISA nº: 10396830041
Nome Técnico ANVISA: Parafuso de Fixação Ortodôntico
Nome Comercial da Família ANVISA: MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

Importante: Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o código, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br/IFU. Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

Fabricado por:
Dental Morelli Ltda.
Alameda Jundiaí, 230/250 – Jardim Saira
CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil
☎ Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 /0800 7031455
Responsável Técnico : Roger Morelli CREA-SP 5060214985

EC REP
Representante Europeu
Nuno Flores
Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C
Oeiras – Portugal – 2780125
☎ Tel.: 351 21 4439292

Miniparafuso Ortodôntico

Os Miniparafusos são dispositivos instalados por meio de procedimento cirúrgico simplificado, através da própria gengiva, com anestesia tópica ou infriltativa, fixados temporariamente ao osso da maxila ou mandíbula, com a finalidade de:

- Criar pontos de ancoragem estáveis;

- Permitir a aplicação de forças contínuas;

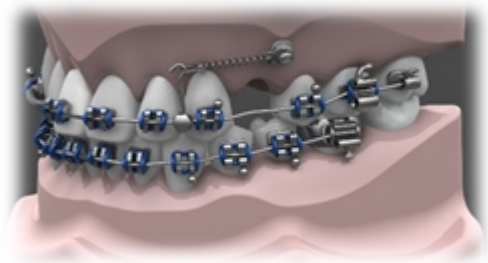
- Substituir os sistemas de ancoragem tradicionais ou que necessitam de colaboração do paciente, possibilitando ainda a realização de movimentações ortodônticas mais complexas com precisão e em menor tempo.

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com roscas de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021"x0.025".

Miniparafuso Ortodõntico

Miniparafuso Cabeça de Bráquete
(inserção sentido horário)

Miniparafuso Cabeça de Bráquete
(inserção sentido anti - horário)



Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Verticalização de molares;
- Intrusão de dentes;
- Mesialização;
- Tracionamento de dentes;
- Tratamento de inclinações do plano oclusal;
- Retração em massa dos elementos dentários ântero-superiores e inferiores.

Os miniparafusos são recomendados preferencialmente para pacientes nas seguintes condições:

- Não cooperativos;
- Com número reduzido de elementos dentários;
- Com necessidade de ancoragem máxima;
- Com necessidade de movimentos complexos se aplicados os métodos tradicionais de ancoragem.

Instalação e Remoção:

Para a instalação e remoção deverão ser utilizadas as ferramentas adequadas, projetadas especificamente para esta aplicação.

O **"Kit de ferramentas"*** (ref.37.20.001) é composto por Chave de Mão com Pontas Intercambiáveis que se acoplam à porção sextavada da cabeça do miniparafuso, permitindo sua instalação ou remoção de modo adequado. As Pontas Intercambiáveis, além de permitirem montagem na Chave de Mão, possuem encaixe padrão para a instalação do Miniparafuso com uso de contra-ângulo cirúrgico.

*Todas as peças do Kit de instalação são esterilizáveis em autoclave.

Seleção do local de inserção:

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos)porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular(somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interrradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

Contraindicações:

O paciente candidato à instalação de miniparafusos deverá passar por uma anamnese para verificar possíveis contraindicações para o uso deste método de ancoragem. Deve-se avaliar atentamente pacientes que apresentem doenças sistêmicas como diabete tipo 1, anemia, sistema imunológico debilitado, distúrbios ósseos locais e sistêmicos, pacientes sob tratamento radioterápico, higiene oral deficiente e pacientes grávidas, em razão do estresse envolvido e a possibilidade de gengivite gravídica. Na presença de alguma destas condições, é necessária uma verificação médica acompanhada pelo ortodontista para se certificar de que todas as implicações são compreendidas.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possiblidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;

- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

Má formação óssea ou infecção que levem ao afrouxamento e a perda de estabilidade do Miniparafuso.

Este procedimento cirúrgico pode não só causar os efeitos colaterais e complicações supramencionados, mas também problemas como lesões de nervos, infecções, dor que não são necessariamente causadas pelo implante.

Validade:

60 meses.

Advertências:

Não reesterilize o Miniparafuso.

Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja violada, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso, com a finalidade de garantir a esterilização do mesmo até o momento de seu uso.

Não utilizar o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou envelope violado.

Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.

Não exceder o torque máximo de 25N.cm durante a instalação. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

Em caso de carga imediata nesse dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

Utilizar broca de até Ø 1 mm para pré-furação.

Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

Observe o sentido de instalação do miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação mecânica com fios ortodônticos.

Observe o sentido de remoção do miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

Este produto não deve ser utilizado em ambiente de Ressonância Magnética, pois pode ocasionar interferências nas imagens durante o exame. Cabe ao profissional de ortodontia advertir o paciente sobre esta contraindicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.

Produto não reutilizável. A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.

STERILE EO

Produto esterilizado por óxido de etileno. com barreira única e embalagem de proteção externa.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.

Cabe ao profissional qualificado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

ATENÇÃO:
A Morelli não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Códigos:

[1] Organismo Certificador

Código	Descrição	Tipo	Qtde	Comprimento	Seção Transmucosa	Diâmetro	CE	Org[1]
37.10.101	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	-	2	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.102	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	-	2	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.201	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	-	2	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.202	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	-	2	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.203	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	-	2	10mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.231	MNIPARAFUSO ORTODÔNTICO	CABEÇA DE BRÁQUETE ANTI-HORÁRIO	1	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.232	MINIPARFUSO ORTODÔNTICO	CABEÇA DE BRÁQUETE ANTI-HORÁRIO	1	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.241	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	CABEÇA DE BRÁQUETE HORÁRIO	1	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.242	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	CABEÇA DE BRÁQUETE HORÁRIO	1	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	06/2018	Elaboração da Instrução de Uso que acompanha o produto (rótulo).
1	06/2018	Atualização de informações na instrução que acompanha o produto (rótulo).
2	07/2018	Atualização de informações do produto, elaboração da instrução de uso digital e disponibilização no site Morelli.
3	08/2018	Ajuste na descrição do produto para facilitar sua identificação.
4	07/2019	Inclusão do Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete.
5	02/2020	Inclusão da simbologia de produto esterilizado por Óxido de Etileno.
6	09/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
7	04/2022	Revisão dos Efeitos Colaterais.