

Português

Instrução de Uso: IFU-00053 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830060

Nome Técnico ANVISA: Parafuso de Fixação Ortodôntico

Nome Comercial da Família ANVISA: MINIPARAFUSO EXTRARRADICULAR

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 Jundiá, 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



Representante Europeu

Nuno Flores

Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de Aço



Os Miniparafusos são dispositivos médico-odontológicos implantáveis de uso único, fixados temporariamente ao osso da maxila ou mandíbula em áreas extra alveolares, como Shelf Mandibular e Crista Infrazigomática, com a finalidade de criar pontos de ancoragem estáveis, incapazes de sofrer movimentação mediante a aplicação das forças clínicas necessárias ao tratamento ortodôntico.

Essa ancoragem, denominada ancoragem esquelética, permite a aplicação de forças contínuas e substitui 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.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Distalização dento alveolar de toda a arcada em pacientes com classe II;
- Ancoragem para retração em bloco em casos de extração;
- Tratamento de Bi protrusão;
- Distalização de caninos e pré-molares;
- Mesialização de molares;
- Mesialização com protrusão de todos os dentes em pacientes com deficiência maxilar ou retrusão mandibular;

- Intrusão de dentes posteriores;
- Correção de assimetria de plano oclusal;
- Correção de desvios de linha média;
- Tracionamento de caninos inclusos;
- Retração de arco superior para preparação de cirurgia ortognática de classe III;
- Tratamento precoce de classe III;
- Correção de mordida cruzada de Brodie.

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:

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo da linha média dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática

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 diabetes 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 possibilidade 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, dores que não são necessariamente causadas pelo implante.

Validade:

60 meses.

Advertências:

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 450gf.

Não exceder o torque máximo de 55N.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.

Em caso de densidade óssea elevado, utilizar broca de até Ø1,5 mm para pré-furação.

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

Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.



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.

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.



Este produto contém Níquel. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a este metal. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.



Este produto contém Cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a este metal. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.



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



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
37.10.405	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	EXTRARRADICULAR DE AÇO	1	5mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.407	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	EXTRARRADICULAR DE AÇO	1	7mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.410	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	EXTRARRADICULAR DE AÇO	1	10mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.412	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	EXTRARRADICULAR DE AÇO	1	12mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.414	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO	EXTRARRADICULAR DE AÇO	1	14mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	01/2020	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	08/2020	Inclusão de novos códigos.
2	09/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	04/2022	Revisão dos Efeitos Colaterais.