



INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO DE ANCORAGEM Versão 02



****Não re-esterilizar **Estéril por radiação ** Não reutilizar ****

Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro ANVISA nº 10272310017 – Família de Parafuso de Ancoragem

A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail sac@inp-dentoflex.com.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

MATERIAL

Família de Parafuso de Ancoragem – liga de Titânio ASTM F136

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Parafuso de Ancoragem	01 Parafuso de Ancoragem

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

INDICAÇÕES

Utilizado como dispositivo de ancoragem absoluta no tratamento ortodôntico durante a movimentação dentária.

São produzidos em diferentes comprimentos e diâmetros para que o profissional capacitado possa utilizá-los conforme plano de tratamento e local de acordo com o osso disponível.



CONTRA INDICAÇÕES

Está contra indicado para pessoas com enfermidades de ordem geral como: diabetes, osteoporose, problemas hormonais; pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e dismorfofobia, deficiência óssea, epilepsia, com idade que não possa sofrer intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica, pois podem prejudicar a osseointegração.

Como contra-indicação relativa nós temos fumantes, pacientes com pouca quantidade e má qualidade (osso tipo 4) óssea, bruxismo, hábitos parafuncionais, doença de articulação temporomandibular e má higiene bucal. É bom lembrar que mesmo as contra-indicações absolutas e as contra-indicações relativas podem receber implantes com sucessos desde que estudado caso a caso e o profissional ser capacitado para trabalhar com alternativas cirúrgicas especiais. Não existe a possibilidade a hipersensibilidade ao implante e seus acessórios.

RECOMENDAÇÕES

Para a seleção do candidato à colocação de implantes recomenda-se a inspeção visual, exames radiológicos periapicais com a finalidade de determinar as condições sistêmicas.

Exames complementares laboratoriais e de imagem mais sofisticados (tomografias), são indicados para suporte às decisões do profissional.

Utilizar torquímetro para que se faça o monitoramento da carga aplicada que não deverá ser superior a 20 N.cm para parafusos de diâmetro 1,4 a 1,6 (mm) e 40 N.cm para parafusos de diâmetro 2,0 mm.

PRECAUÇÕES

Para o uso seguro e eficaz do produto é extremamente necessário que se tenha um treinamento especializado.

Nunca armazenar Parafusos de Ancoragem e Mini Parafuso Ortodontico limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Antes de disponibilizar para uso, inspecionar observando suas características associadas à conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, além de características pertinentes a cada parafuso, tais como capacidade de diâmetro, comprimento.

RESTRIÇÕES

Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do parafuso ortodontico. O manuseio do produto deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.



DESCARTE

Em caso de descarte, descaracterizar o produto de forma a impossibilitar o reuso e seguir legislação ou norma vigente, evitando os riscos de reutilização.

Em caso de descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

CUIDADOS ESPECIAIS

O diâmetro, comprimento e modelo do implante devem ser observados para a adaptação do parafuso em relação ao tipo de osso e posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes.

O parafuso e os acessórios que o compõe não deverão ser modificados em hipótese alguma.

Para uma boa colocação do parafuso verifique se as brocas estão bem afiadas, é necessária uma baixa velocidade do contra ângulo, utilização de uma série de brocas graduadas e refrigeração adequada.

Planejar cuidadosamente a escolha do local de instalação, do tipo de Parafuso de Ancoragem ou Mini Parafuso Ortodontico e do nível de força a ser aplicado sobre o produto.

Fornecer orientações pós-operatórias e reações adversas aos pacientes, contendo instruções para ótima higiene oral ao redor do implante e para que o paciente evite pressão com a língua ou dedo sobre o local.

Evitar força excessiva do operador na inserção do produto, não ultrapassando o torque máximo indicado.

Evitar carga acima de 400 g sobre o parafuso de ancoragem ou mini parafuso ortodôntico.

RASTREABILIDADE

As etiquetas junto a instrução de uso contem o numero de lote e descrição do produto e deverão ser anexadas no prontuário medico do paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança a fim de que se faça o monitoramento do produto pelo fabricante e/ou pelo órgão sanitário competente.

Planejamento Pré Operatório:

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento.

O planejamento deve contemplar algumas diretrizes para minimizar os fatores de risco exógenos biomecânicos, com o intuito de estabelecer uma reconstrução duradoura e previsível.

Com exames radiográficos laboratoriais e após minucioso exame clínico o profissional deverá confeccionar um modelo de estudo para obter condições e fazer um planejamento adequado para o caso, determinando o número de parafusos, suas características (comprimento e diâmetro), e seu posicionamento. Após este planejamento deverá confeccionar um guia cirúrgico para ser utilizado no ato operatório.



Procedimento para implantação do produto:

Etapa 1: Preparação do leito receptor

Para a perfeita colocação do produto é necessário preparar o leito receptor para reduzir os traumas cirúrgicos, conforme literatura especializada. Para isso deve-se utilizar:

- brocas em bom estado de corte
- velocidade de corte de aproximadamente 300 rpm,
- irrigação abundante

Etapa 2: Seqüência de brocas

A seqüência de brocas a serem utilizadas para a confecção do alvéolo cirúrgico dependerá da seleção das características do implante.

Para a confecção do alvéolo cirúrgico utilizam-se as brocas:

Brocas	Diâmetro da Broca	Modelo Produto	Diâmetro do Produto
Lança	1,2 mm	Parafuso de Ancoragem	1,4 e 1,6 (mm)
Lança	1,2 e/ou 1,6 mm	Parafuso de Ancoragem	2,0 mm
Lança	1,0 mm	Mini Parafuso Ortodôntico	1,5 a 2,0 mm

Esta deverá ser inserida até o fim da sua parte ativa (marcação a laser), na seqüência cirúrgica com os diâmetros indicados nas descrições dos produtos e no comprimento semelhante ao parafuso selecionado.

Etapa 3: Instalação do parafuso

1º passo: abrir a embalagem (blister) rompendo o lacre (papel cirúrgico) em campo estéril;

2º passo: com o auxílio da chave para utilização do produto, levar o produto ao leito receptor;

3º passo: realizar o aperto final para evitar a rotação do parafuso em relação ao osso.

Para a colocação do parafuso o profissional não deverá exceder o torque de 20 N.cm para parafusos de diâmetro 1,4 e 1,6 (mm) e 40 N.cm para parafusos de diâmetro 2,0 mm.

As brocas, instrumentais e demais componentes utilizados para a instalação do produto não acompanham o mesmo, portanto devem ser adquiridos separadamente.

As brocas, instrumentais e demais componentes utilizados para a instalação do produto não fazem parte deste registro, sendo assim componentes de outro registro.

Para o transporte, inserção e remoção do Mini Parafuso Ortodôntico é necessário a utilização de Chave com hexágono interno de 2,2mm com altura mínima do hexágono de 1,3mm e uma profundidade interna livre de no mínimo 2,5mm, deve possuir também na parte interna dispositivo que consiga



capturar o parafuso por interferência, fazendo com que este possa ser transportado ao leito cirúrgico sem intercorrência.

Este produto pode ser utilizado com outros materiais como titânio, aço inoxidável conforme ABNT NBR ISO 21534

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico
- Inflamação no campo operatório
- Infecção local

Caso seja observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou o fabricante. Não há riscos de corrosão com o material utilizado para a fabricação do produto, portanto não há restrições de combinação com outros materiais.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manter o produto sem violação em local seguro, seco e longe de produtos químicos e de limpeza. A embalagem deverá ser armazenada longe de fontes de calor e umidade, para a devida conservação das instruções nela contidas.

Não acondicionar produtos estéreis juntamente com produtos contaminados ou próximos a ácidos.

Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

A utilização/manuseio do produto deve ser realizado por profissional especializado capacitado.

Fundamentos da Tecnologia dos produtos:

O parafuso será inserido no tecido gengival, em meio às raízes dentárias, proporcionando tração ao arco ortodôntico, ancorado ao tecido ósseo suportando as cargas de ativação do fio ortodôntico.

Fabricado em liga de titânio ASTM F 136 que permite ao implante resistência mecânica superior e baixo nível de osseointegração, facilitando assim a sua remoção após conclusão dos procedimentos clínicos.

Seu corpo cônico auto-roscante auxilia no ato cirúrgico evitando traumas maiores ao tecido já que será utilizada broca lança apenas para guia do furo inicial.

A conicidade do parafuso auxilia para a ancoragem do mesmo, sendo que este entrará com maior interferência no osso proporcionando melhor estabilidade do mesmo ao osso e ativação imediata.

Descrição da Eficácia Segurança do produto:

Os parafusos são projetados e fabricados de forma que se mantenham as características e desempenho.



1) Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:

O material utilizado para a fabricação do parafuso é o titânio conforme a norma ASTM F136, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. Possui composição química: Nitrogênio Máximo de 0,05%, Carbono Máximo de 0,08%, Hidrogênio Máximo de 0,012%, Ferro Máximo de 0,25%, Oxigênio Máximo de 0,13%, Alumínio 5,5 a 6,5%, Vanádio 3,5 a 4,5% Titânio balanceamento. Características mecânicas: Tração mínima 125000 psi ou 860 MPa, compressão mínima 115000 psi ou 795 MPa, alongamento em 4D ou 4W mínima de 10% longitudinal.

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa oral e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não teve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos o produto é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto não é estéril.

Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos pelo fabricante através da instrução de uso e embalagem do produto.

O paciente deve ser instruído pelo dentista sobre a limpeza/higiene e manutenção adequada do produto.

O titânio pode ser absorvido pelo corpo humano em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo produto.

2) Infecção, Contaminação Microbiana, Preservação e Esterilização:

Os parafusos são comercializados na forma estéril por raios gama.

3) Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 156/2006 e seu descarte deve atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita adaptação do produto, é necessário que o especialista observe a característica e a localização do parafuso para que a escolha seja realizada de forma correta para a necessidade do paciente.

4) Produtos com Função de Medição:

Este produto não possui função de medição

5) Proteção contra radiações:

Este produto não emite radiações.

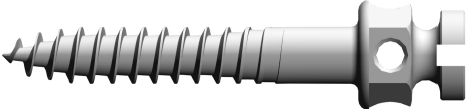


6) Requisitos Para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia:

Este produto não é conectado ou equipado com fonte de energia.

IMPORTANTE

O mal corte de uma broca cirúrgica poderá produzir calor no osso, influenciando gravemente na recuperação. Por isso é recomendado não utilizar uma broca mais vezes do que o recomendado pelo fabricante.

Produto	Característica/Descrição	Modelos Comerciais
Parafuso de Ancoragem Flat	Diâmetro de 1,4; 1,6 e 2,0 (mm), cabeça sextavada com canal para fio ortodôntico	
Parafuso de Ancoragem Bracket	Diâmetro de 1,4; 1,6 e 2,0 (mm), Bracket ortodôntico na cabeça de 2,6 mm de diâmetro com canal para fio ortodôntico	
Mini Parafuso Ortodôntico	Diâmetro de 1,5 e 2,0 mm, cabeça um encaixe para chave de aperto hexagonal de 2,2 mm e um canal para fio ortodôntico	

****imagens meramente ilustrativas****

- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA

CNPJ 71.676.803/0001-09

Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP

Cep: 04252-000

Tel (11) 2083-4130

www.dentoflex.com.br