

Instruções de Uso: MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO DENTOFLEX Parafuso Implantável



Rev.00/2006

O MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX é desenvolvido para ser inserido cirurgicamente na maxila ou mandíbula, como ancoragem máxima intra bucal, destinado a movimentos ortodônticos com utilização de molas ou elásticos. Deve ser manuseado somente por especialistas da área médico-odontológica, para fins estritamente profissionais.

Simbologia Norma NF EN 980:

Fabricação
 Validade
 LOT N° de lote
 Uso único

STERILE R Esterilizado por Radiação
 Armazenar em lugar seco, fresco e livre da luz do sol
 Ver instruções de uso



INDICAÇÕES

O MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX é um parafuso implantável, utilizado cirurgicamente em diversos procedimentos tais como:

- Ausência da unidade de ancoragem.
- Correção de linha média e mordida cruzada.
- Movimentos ortodônticos simples ou complexos.
- Pacientes que perderam ou não unidades dentais e necessitam de movimentos ortodônticos.
- Tração, Retração, Intrusão, Mesialização e Distalização dos dentes.
- Tratamento simultâneo entre ortodontia e implantodontia.

CARACTERÍSTICAS

- Material: Titânio ASTM F-136 grau V e passivação ácida.
- Superfície: Lisa.
- Condição: esterilizado por raios gama-cobalto 60, com dose determinada de 25K Gy (vinte e cinco kilograys);
- Indicador de esterilização: selo RADIOSENSIVÉL na cor amarela que depois do processo o mesmo deverá estar na cor vermelha;
- Uso: ÚNICO.

- Torque de Fixação: máximo de 20N.
- Embalagem: Dupla (Envelope de PVC e Cartucho de papel cartão).
- Contém: 01 unidade
- Vantagens: Carga imediata, técnica cirúrgica simplificada, diâmetro reduzido e dispensa colaboração do paciente
- Outros: Biocompatível, bioinerte, permite a utilização de molas ou elásticos com força máxima de 450 gramas e deve ser utilizado com broca de 1,25 mm.

COMPOSIÇÃO

Para a colocação do MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX é necessário a utilização do Kit Cirúrgico para Ancoragem Absoluta DENTOFLEX. O MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX é oferecido nas seguintes opções:

Indicação	Código	Descrição
É indicado para utilização entre raízes, áreas com alta densidade óssea, áreas edêntulas e quando obtiver boa estabilidade inicial.	IMOR1607	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X7 MM COLO CURTO 0,2 mm
	IMOR1607M	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X7 MM COLO MÉDIO 1 mm
	IMOR1607L	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X7 MM COLO LONGO 2 mm
	IMOR1609	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X9 MM COLO CURTO 0,2 mm
	IMOR1609M	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X9 MM COLO MÉDIO 1 mm
	IMOR1609L	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X9 MM COLO LONGO 2 mm
	IMOR1611	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X11 MM COLO CURTO 0,2 mm
É indicado para utilização entre raízes, áreas com baixa densidade óssea, áreas edêntulas e pode ser utilizado caso o miniparafuso de 1,6mm não apresentar boa estabilidade inicial.	IMOR1611M	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X11 MM COLO MÉDIO 1 mm
	IMOR1611L	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,6X11 MM COLO LONGO 2 mm
	IMOR1907	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X7 MM COLO CURTO 0,2 mm
	IMOR1907M	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X7 MM COLO MÉDIO 1 mm
	IMOR1907L	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X7 MM COLO LONGO 2 mm
	IMOR1909	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X9 MM COLO CURTO 0,2 mm
	IMOR1909M	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X9 MM COLO MÉDIO 1 mm
	IMOR1909L	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X9 MM COLO LONGO 2 mm
	IMOR1911	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X11 MM COLO CURTO 0,2 mm
	IMOR1911M	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X11 MM COLO MÉDIO 1 mm
IMOR1911L	MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO 1,9X11 MM COLO LONGO 2 mm	

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Anestesiá a área selecionada para colocação do MiniParafuso Ortodôntico.
- 2 - Quando em mucosa livre, uma incisão de 2 a 3 mm deverá ser feita. Se for em gengiva inserida, perfurar diretamente o tecido gengival com uma broca de Ø1,25mm numa profundidade aproximada de 3 a 4 mm, que poderá ser aprofundada de acordo com a resistência do tecido ósseo.
- 3 - Remover o MiniParafuso Ortodôntico diretamente da embalagem esterilizada, com auxílio de uma pinça de titânio ou revestida de nitrato de titânio, colocá-lo sobre a base de montagem e prendê-lo com uma das chaves do Kit Cirúrgico para Ancoragem Absoluta DENTOFLEX.
- 4 - Apontar e rosqueá-lo segundo a perfuração feita. Fica estabelecido que, mesmo sendo auto rosqueante, é necessário uma certa força para o posicionamento final. Embora seja resistente a torque de aperto máximo de 20 N, pode-se obter uma excelente fixação com torques bem menores.

Instruções de Uso: MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO DENTOFLEX Parafuso Implantável

DENTOFLEX

Rev.00/2005

A cirurgia do MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX deve ser realizada sob condições de controle e assepsia cirúrgica. A decisão pela cirurgia deve ser precedida de um plano de tratamento completo, baseado em inspeção visual, radiografias panorâmicas e periapicais, visando determinar o limite anatômico, as condições oclusais, o estado periodontal e a condição óssea do paciente. Esta análise pode ser enriquecida com radiografia cefalométrica lateral e tomografias computadorizadas.

PRECAUÇÕES

As técnicas cirúrgicas requisitadas para a realização do MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX são altamente especializadas e envolvem procedimentos complexos. A seleção imprópria de pacientes e/ou técnicas pode causar o fracasso do MiniParafuso Ortodôntico e consequentemente da movimentação ortodôntica.

RESTRIÇÕES

A cirurgia do MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX, não é indicada em casos onde o osso é muito reduzido e não oferece altura ou largura adequada para envolver o MiniParafuso Ortodôntico.

ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer fracasso do MiniParafuso Ortodôntico nos casos onde há insuficiência de osso disponível, má qualidade óssea, má higiene bucal, abuso de tabaco ou condições médicas incontrolláveis (como desordem sanguínea ou diabetes).

O profissional deverá manipular o produto somente com instrumentos de titânio ou revestidos com nítroto de titânio. A cirurgia do MiniParafuso Ortodôntico deverá ser realizada por profissional devidamente habilitado.

Sua embalagem deve ser aberta somente num campo cirúrgico esterilizado. Não utilize o produto se estiver com o prazo de validade da esterilização vencida ou com a embalagem violada.

CONTRA-INDICAÇÕES

O MiniParafuso Ortodôntico DENTOFLEX deve ser utilizado apenas como indicado, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

- Infecções locais ou gerais podendo pôr em jogo o objetivo da intervenção.
- Fenômenos inflamatórios locais importantes,
- Gravidez,
- Patologias imuno-depressivas,
- Imaturidade óssea,
- Doenças mentais profundas,
- Patologias do metabolismo ósseo tornando aleatório o suporte mecânico esperado com este tipo de implante,

EFEITOS COLATERAIS

Os riscos decorrentes do procedimento implantológico envolvem edema, hematoma, hemorragia e parestesia (adormecimento) do lábio inferior e região do queixo, nas cirurgias mandibulares, e dos tecidos vizinhos ao nariz, nas cirurgias maxilares. Embora esses sintomas sejam naturais e temporários, em casos raros, o adormecimento pode ser permanente. Podem ocorrer também feridas gengivo-mucosal, reação tecidual ou infecção. No entanto, estas patologias são geralmente tratadas, com sucesso, através de medicação apropriada.

ARMAZENAMENTO

Os MiniParafusos Ortodônticos, em suas embalagens invioladas, devem ser armazenados em lugar seco, fresco e livre da luz do sol. Caso ocorra a necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir as leis vigentes para descarte de produto contaminado.

TRANSPORTE

A embalagem dupla protege o produto contra quedas e colisões. Todavia, em transportes de longa distância, é recomendável que a embalagem receba proteção adicional.



Registro Anvisa nº 80100330016

DENTOFLEX

DENTOFLEX COM. E IND. DE MAT. ODONT. LTDA
R. Lino Coutinho, 634 - 04207-000 - São Paulo - SP - Brasil
Tel. 55 11 6165 2155 - Fax 55 11 6165 2153
sac@dentoflex.com.br - www.dentoflex.com.br
Resp. Téc. Dr. Jorge Mulatinho - CROSP 19628