

Español

Instrucción de uso: IFU-00052 -0008

N° MS/ANVISA: 10396830041

ANVISA Nombre Técnico: Parafuso de Fixação Ortodôntico

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

Importante: Para consultar las Instrucciones de Uso, verifique la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código y acceda al archivo digital en www.morelli.com.br/IFU. Para obtener una Instrucción de Uso impresa, libre de costos de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0121455 / 0800 7031455 o al correo electrónico sac@morelli.com.br. Para composiciones químicas solicitar la Ficha de Seguridad del Producto.



Fabricado por:

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saira

CEP/ Código Postal: 18085-090 Sorocaba - SP Brasil

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsable 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

Mini tornillo de ortodoncia

Los minitornillos son dispositivos médico-odontológicos de un solo uso que se instalan mediante un procedimiento quirúrgico simplificado, a través de la propia encía, con anestesia tópica o infiltrativa, fijados temporalmente al hueso del maxilar o mandíbula.

Existen tres tipos de Mini Tornillos, siendo de Cabeza Normal con orificio redondo que permite el anclaje de accesorios de hasta Ø0,8mm; Cabecal de Soporte con orificio redondo que permite el anclaje de accesorios hasta Ø0.8mm, alambres rectangulares de hasta 0.021"x0.025" y rosca de instalación con inserción en sentido horario y antihorario (cabeza azul); y el Cabecal Normal con Orificio Rectangular que permite el alojamiento de alambres rectangulares de hasta 0.021x0.025".

Todos los modelos pretenden crear puntos de anclaje estables, aplicar fuerzas continuas y sustituir los sistemas de anclaje tradicionales o que requieren la colaboración del paciente, permitiendo además realizar movimientos ortodóncicos más complejos con precisión y en menos tiempo.



Mini tornillo de ortodoncia
con agujero redondo y rectangular



Mini tornillo de cabeza de soporte
(inserción en el sentido de las
agujas del reloj)



Mini tornillo de cabeza de
soporte
(inserción en sentido
antihorario)

Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- enderezamiento de molares;
- Intrusión de dientes;
- mesialización;
- Tirando de dientes;
- Tratamiento de inclinaciones del plano oclusal;
- Retracción masiva de dientes anteriores superiores e inferiores.

Los minitornillos se recomiendan preferentemente para pacientes con las siguientes condiciones:

- Incooperativo;
- Con número reducido de elementos dentales;
- En necesidad de anclaje máximo;
- Necesidad de movimientos complejos si se aplican métodos de anclaje tradicionales.

Indicación de paciente: todas las edades con indicación de tratamiento de ortodoncia.

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Instalación y eliminación:

Para la instalación y extracción se deben utilizar las herramientas adecuadas, diseñadas específicamente para esta aplicación.



El “**Kit de herramientas**”* consta de una llave manual con puntas intercambiables que se fijan a la parte hexagonal de la cabeza del minitornillo, lo que permite instalarlo o retirarlo adecuadamente. Las Puntas Intercambiables, además de permitir el montaje en la Llave Manual, cuentan con un encaje estándar para instalar el Mini Tornillo mediante un contraángulo quirúrgico.

*Todas las piezas del kit de instalación son esterilizables en autoclave.

Selección de ubicación de inserción:

Los sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (solo adultos mayores de 21 años), porción bucal mandibular, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular (solo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares bucales/linguales crestas alveolares mandibulares o maxilares, crestas alveolares mandibulares o maxilares edéntulas, región de la línea media palatina o sagital del paladar duro (solo adultos mayores de 21 años) y paladar anterior (observe la limitación de longitud del tornillo).

Contra indicaciones:

Al paciente candidato a la instalación de minitornillos se le debe realizar una anamnesis para verificar posibles contraindicaciones para el uso de este método de anclaje. Los pacientes con enfermedades sistémicas como diabetes tipo 1, anemia, deterioro del sistema inmunitario, trastornos óseos locales y sistémicos, pacientes sometidos a radioterapia, mala higiene bucal y pacientes embarazadas deben ser evaluados cuidadosamente por el estrés que implican y la posibilidad de gingivitis grávida. Ante la presencia de cualquiera de estas condiciones, es necesario un chequeo médico acompañado por el ortodoncista para asegurarse de que se comprenden todas las implicaciones.

Efectos colaterales:

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y/o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados. Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir:

- Daños en la mucosa oral y lengua;
- Dificultad para hablar o masticar;
- Reabsorción radicular;

- Complicaciones periodontales;
- Reacciones alérgicas;
- Dificultad en el mantenimiento de la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

Mala formación de hueso o infección que provoque el aflojamiento y pérdida de estabilidad del Minitornillo.

Este procedimiento quirúrgico no solo puede causar los efectos secundarios y complicaciones antes mencionados, sino también problemas como daño a los nervios, infecciones, dolor que no necesariamente son causados por el implante.

Validez:

60 meses.

Advertencias:

Abra el sobre esterilizado sólo al instalar el Minitornillo, para garantizar su esterilización hasta el momento de su uso.

No utilice el Miniparafuso si ha caducado o si el sobre ha sido dañado.

No someta el Minitornillo a fuerzas superiores a 300 gf.

No exceda el par máximo de 25 N.cm durante la instalación. La literatura informa que pueden ocurrir fracturas debido a los esfuerzos de flexión durante la aplicación. Corresponde al profesional decidir si retira el fragmento del implante o coloca otro Minitornillo.

En caso de carga inmediata sobre este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al eje longitudinal del Minitornillo.

Utilice una broca de hasta \varnothing 1 mm para realizar la perforación previa.

Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre las raíces de los dientes y el Mini Tornillo.

Observe la dirección de instalación del minitornillo para evitar que se desenrosque durante la aplicación mecánica con alambres de ortodoncia.

Observe la dirección en la que se retira el minitornillo para evitar aumentar la profundidad de inserción.



No reesterilizar el producto.



No utilizar el producto si su embalaje está dañado, para minimizar posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o posible falsificación del producto.



La presencia de este producto puede producir un artefacto en la imagen en un examen de resonancia magnética en la región de la cabeza y/o el cuello. Puede ser necesaria cierta manipulación de los parámetros de exploración para compensar el artefacto o eliminarlo, según lo determine el profesional sanitario, el laboratorio o el hospital.



Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no está garantizadas en caso de reutilización.



Producto esterilizado por óxido de etileno.



Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo.

En caso de problemas graves derivados del uso del producto, es importante que el profesional cualificado y/o el paciente informen al fabricante o a la autoridad competente del país en el que reside.

Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra/desprendimiento de las piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidentes y precisa informar adecuadamente al paciente y/o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa bacteriana y tártaro o enfermedades como la inflamación gingival (gingivitis), la periodontitis o la endocarditis.

Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.

ATENCIÓN:

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Codigos:

¹ Organismo de Certificación

Código	Descripción	Escribe	cantidad	Longitud	Seção Transmucosa	Diámetro	CE	Org ¹
37.10.101	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	6mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.102	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	8mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.201	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	6mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.202	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	8mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.203	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	10mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.210	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	1	8mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.231	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET ANTIHORARIO	1	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.232	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET ANTIHORARIO	1	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.241	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET HORARIO	1	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.242	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET HORARIO	1	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboração da Instrução de Uso que acompanha o produto (rótulo).
1	Atualização de informações na instrução que acompanha o produto (rótulo).
2	Atualização de informações do produto, elaboração da instrução de uso digital e disponibilização no site Morelli.
3	Ajuste na descrição do produto para facilitar sua identificação.
4	Inclusão do Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete.
5	Inclusão da simbologia de produto esterilizado por Óxido de Etileno.
6	Atualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
7	Revisão dos Efeitos Colaterais.
8	Inclusión de nuevo código Minitornillo con orificio rectangular y aviso sobre aspiración y deglución. Actualización de la imagen del kit de herramientas.