

# Bionnovation

implantes e biomateriais

Engenharia para um sorriso perfeito!

Bula INQ013 rev07 /10-09-2015



## Mini Implantes Ortodónticos



**Bionnovation Biomedical A.B.**

Welandergatan 24  
S-41656 Gothenburg Sweden  
Phone 0303773325



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.  
Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760  
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824  
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117  
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV  
04488952  
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA  
BRASILEÑA

[www.bionnovation.com.br](http://www.bionnovation.com.br)



Prazo de Validade  
Fecha de Fabricación  
Date of Manufacture



Mantener afastado do sol  
Mantener fuera de la luz solar  
Keep away from sunlight



Consulte as instruções de utilização  
Consulte las instrucciones de utilización  
Refer to instructions for use



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia  
Marca CE para Comercialización en la Comunidad Europea  
CE Mark for European Community Market



Data de Fabricação  
Fecha de Fabricación  
Date of Manufacture



Código do Produto  
Código del Producto  
Product Code



Número do Lote  
Número de Partida  
Batch Number



Produto esterilizado por radiação gama  
Producto esterilizado por radiación gama  
Product sterilized through gamma rays



Não utilizar se a embalagem  
estiver danificada  
No usar si el paquete está dañado  
Do not use if package damaged



Fabricante  
Fabricante  
Manufacturer



Mantem seco  
Mantenga seco  
Keep dry



Não reutilizar  
No reutilizar  
Do not reuse



Representante europeu autorizado  
Representante europeo autorizado  
Authorised representative in the european community

## DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Los periodos de tratamientos ortodónticos para el anclaje en movimiento esquelético y/o dentario instalados en el tejido óseo del maxilar y/o mandíbula, por procedimientos quirúrgicos, en locales determinados por el ortodoncista.

En procedimientos ortodónticos, posibilita el movimiento intrabucal, a través del anclaje dentario, utilizando resortes y/o elásticos. Fácil instalación, autorroscante, longitud y diámetro reducidos.

Se presentan en un único cuerpo con el abutment, en formato BALL o BRAQUETE, donde existe también un ORIFICIO que permite insertar resortes o elásticos, garantizando más estabilidad del conjunto durante el movimiento mecánico adecuado para la corrección de la posición dentaria.

El sistema de Mini Implantes Ortodónticos Bionnovation presenta una superficie lisa, es decir, sin tratamiento de la superficie por ataque ácido, de esta forma, el proceso de oseointegración es tardía y con esto, hay posibilidades de uso por periodos provisorios, suficiente para la corrección funcional de la oclusión y estética.

Las llaves de colocación de los Mini Implantes Ortodónticos Bionnovation, para contra-ángulo o Torquimetro son utilizadas para aplicación del torque directo en la parte superior del implante; estas llaves no acompañan el producto, son vendidas por separado y tienen un registro aparte.

Estas llaves son acopladas al encaje en la parte superior del implante, debajo del abutment, en un encaje cuadrado. Torque máximo recomendado: 32N. Además de esto, son fácilmente transportadas del embalaje hacia el lecho quirúrgico de instalación. Las llaves, que no vienen con el producto y son vendidas por separado con registro aparte, deben pasar por un proceso de descontaminación y esterilización antes de ser usadas, bajo responsabilidad del profesional.

Los Mini Implantes Ortodónticos Bionnovation, presentan un perfil ligeramente cónico, siendo la región apical bien puntiaguda, semejante a un tornillo. Esto favorece el autorroscado y su fijación en el tejido óseo; asimismo, facilita su retirada posttratamiento. Por ser roscados al tejido óseo, dispensan el uso de varias brocas (no vienen con el producto, son vendidas por separado y tienen un registro aparte); garantizan un mínimo calentamiento, menor tiempo quirúrgico y consecuente exposición de los tejidos vitales, ofreciendo ventajas biológicas de preservación, tanto en la estructura, como en la calidad del tejido.

## COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Mini Implantes Ortodónticos Bionnovation son producidos con titanio F136, aleación aluminio vanadio (Ti-6Al-4V).

## INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

El tratamiento con Mini Implantes Ortodónticos tiene como finalidad, proporcionar el anclaje esquelético y/o dentario adecuado para el desplazamiento de un diente o de un bloque de dientes. Este movimiento ortodóntico tiene como objetivo, recuperar la estética y funcionalidad del sistema estomatognático y con una importante reducción de cooperación del paciente.

El Sistema de Mini Implantes Ortodónticos Bionnovation está indicado para tratamientos ortodónticos, con la finalidad de recuperar la estética y funcionalidad con el anclaje dentario. Funcionan como puntos de apoyo y permiten la aplicación de fuerzas necesarias para el movimiento dentario y/o esquelético, controladas y predeterminadas por el profesional responsable.

Como los implantes son instalados en el tejido óseo, la elección del diámetro y longitud del implante debe respetar la cantidad de hueso disponible, accidentes anatómicos y raíces dentarias, por medio de un previo análisis radiográfico.

Debido al tamaño y diámetro reducidos, el formato cónico puntiagudo es instalado con el mínimo uso de brocas y posibilidad de autorroscado, destacando de esta forma, las ventajas biológicas del producto.

La indicación debe ser realizada de acuerdo a cada caso y según los análisis clínicos, radiográficos y exámenes complementarios cuando se consideren necesario, de tal forma, que se pueda determinar el formato del pilar o abutment (zzz), longitud (yy,yy mm) y diámetro (x,xx mm) del implante que será utilizado bajo la responsabilidad del profesional especializado.

## RELACIÓN DE ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN EL PRODUCTO



Buje - Fijación de Implante al embalaje (tubo plástico), sustentación, evitando daños en el producto.

Relación de accesorios opcionales exclusivos para instalación del Mini Implante Ortodóntico (no acompañan el producto, son vendidos en forma separada y poseen registro aparte).

## KIT DE ORTODONCIA

Los componentes del kit, llaves y brocas (no acompañan el producto, son vendidos en forma separada y poseen registro aparte), son exclusivos y ayudan en la instalación y fijación de los Mini Implantes de Ortodoncia Bionnovation.

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Si el paquete estéril está abierto o dañado, no lo utilice, evitando de esta manera una posible contaminación. Deseche o devuelva a la fábrica, los paquetes dañados y el dispositivo incluido.
2. El producto no podrá ser reutilizado, reesterilizado o reprocesado deséchelo, conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo. Destruya después del uso.
3. USO ÚNICO - Si es reutilizado podrá ocurrir inestabilidad en la fijación, riesgo de fragilidad, deformación en el encaje de la llave de instalación, alteración del perfil de la rosca y reducción de la calidad. Caso ocurra impacto puede ocurrir daños a las características dimensionales y a la plataforma.
4. NO REESTERILIZAR- caso sea reesterilizado podrá ocurrir oxidación en la superficie.
5. No está indicado para pacientes portadores de disturbios sanguíneos, como Diabetes Melitus y enfermedad periodontal no compensada.
6. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
7. Todos los efectos adversos en potencial, como dehiscencia, inflamación, pérdida ósea, hemorragia, reacción alérgica, fractura o pérdida del implante, deben ser previamente informados al paciente.
8. No utilice el producto, si el embalaje está violado o con la fecha de validez de esterilización expirada.
9. Abra el embalaje solamente en el momento de la utilización.
10. Manipular bajo condiciones asépticas e instrumentales estériles.
11. ESTÉRIL, desde que se mantenga el embalaje íntegro, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.

**Nota:** Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificación que acompañan el producto sean anexadas a la documentación a ser entregado al paciente, historial clínico y en la documentación fiscal que genera cobro.

En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del 0800 707 3824 o e-mail [sac@bionnovation.com.br](mailto:sac@bionnovation.com.br). Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes, siendo los procedimientos descritos en el régimen interno de Procedimientos Generales de la Calidad – "Sistemática Para Informar Incidentes para las Autoridades de Vigilancia

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Transporte y almacene protegido de la luz solar directa, fuentes de calor o humedad. El transporte debe hacerse en el embalaje original y evitar daños en éste.

## ESTERILIDAD

El Mini Implante Ortodóntico es suministrado en forma ESTÉRIL (Radiación Gama 25 KGy).

## FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Están disponibles en los siguientes diámetros y longitudes y perfil transmucoso, tanto para los formatos Ball y Braquete.

Mini implantes ortodónticos com perfil transmucoso 1,0 mm				
Diámetros (x,xx mm)				
	Ø 1,40 mm	Ø 1,60 mm	Ø 1,80 mm	Ø 2,00 mm
Longitudes (yy,yy mm)	7,00 mm	7,00 mm	7,00 mm	7,00 mm
	9,00 mm	9,00 mm	9,00 mm	9,00 mm
	11,00 mm	11,00 mm	11,00 mm	11,00 mm

## INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PROFESIONAL – Los Mini Implantes Ortodónticos deben ser implantados sólo por cirujanos dentistas.
2. Es suministrado en estado estéril y después de abrirlo debe ser utilizado en condiciones asépticas. Siempre se debe trabajar con campos estériles, instrumental apropiado al procedimiento y en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños causados a los componentes por instrumental inadecuado.
3. La planificación ortodóntica debe tomar en consideración las características biomecánicas, el equilibrio de las fuerzas oclusales y masticatorias, estética y factores relacionados al buen desempeño del Mini Implante. El intercambio de informaciones entre el cirujano-dentista y paciente es de fundamental importancia para el éxito del tratamiento.
4. Los diámetros de los mini implantes, tracción bajo los mini implantes, angulación para determinada fuerza elegida, lugar de inserción en la encía y evaluación clínica y radiográfica deben ser realizadas correctamente y previamente a la cirugía de instalación, ayudando en la correcta planificación del tratamiento. Es necesario también determinar la calidad y la cantidad ósea, reparaciones y estructuras anatómicas y análisis de los dientes y raíces vecinos. Siguiendo los correctos procedimientos, son evitadas fracturas, osteointegración, deformación y lesión de los detalles anatómicos.
5. La región ósea a recibir el mini implante ortodóntico debe ser preparada (perforada) con fresas adecuadas para recibir el Mini Implante elegido. La necesidad o no del fresado, dependerá de la evaluación del profesional respecto a la calidad ósea local, principalmente espesor del hueso cortical.  
OBS.: Las fresas deben ser sustituidas regularmente para mantener la eficiencia de corte. No acompañan el producto, vendidas separadamente y poseen registro aparte)
6. Cuando en la cirugía, se utilizan brocas, debe tomarse mucho cuidado en lo que respecta a la refrigeración, la cual, debe hacerse continuamente con suero fisiológico, asimismo, verificar el aumento gradual del diámetro de las brocas y bajas velocidades.  
El calentamiento elevado puede ocasionar lesión permanente del tejido hospedero y consecuente pérdida del mini implante.
7. Después de la instalación, corresponde al ortodoncista cerciorarse de que toda la rosca se encuentra dentro del tejido óseo/gingival y evaluar la estabilidad inicial, con la finalidad de la carga inmediata. Aplicar, de preferencia, fuerzas de baja intensidad en el primer momento.
8. Sutura del tejido blando, cuando es necesario, después de la evaluación del profesional.

Secuencia de fresado para Mini Implantes Ortodónticos Bionnovation				
Ø Mini Implante (mm)	Fresas Helicoidais			
	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm
1,40 mm	x			
1,60 mm		x	x	
1,80 mm			x	
2,00 mm				x

## CUIDADOS EN EL PRE-OPERATORIO

El implante debe ser utilizado solamente para la finalidad a la que se destina. Todos los pacientes que pasen por un procedimiento quirúrgico, deben ser cuidadosamente examinados y evaluados, con la finalidad de determinar el estado clínico y radiográfico y conocer el déficit óseo o tejido blando adyacente, que puedan influir en el resultado final de la intervención. Planificación biomecánica es esencial para el éxito del tratamiento.

**CUIDADOS EN EL POST-OPERATORIO**

Se podrán prescribir analgésicos, antibióticos, reposo en las primeras 24-48 horas variando en función del procedimiento y de la conducta técnica profesional.

**CUIDADOS CON EL DESCARTE DEL PRODUCTO**

La eliminación del producto debe obedecer a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No elimine productos contaminados en basura común, los mismos deben ser descartados en recipientes apropiados y con identificación de que se trata de basura contaminante.

Productos de explantes o defectuosos deben ser distorsionados antes de la eliminación.