

Bionnovation

implantes e biomateriais

Engenharia para um sorriso perfeito!

Bula INQ013 rev07 /10-09-2015



Mini Implantes Ortodônticos



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



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



Mantener seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



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

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

Os Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation são implantes pequenos utilizados por períodos provisórios em tratamentos ortodônticos para ancoragem em movimentação esquelética e/ou dentária. Instalados no tecido ósseo de maxila e/ou mandíbula, por procedimentos cirúrgicos, em locais determinados pelo ortodontista. Em procedimentos ortodônticos, possibilita a movimentação intra-bucal através de ancoragem dentária, com utilização de molas e/ou elásticos. Fácil instalação, autoroscante, diâmetro e comprimentos reduzidos.

Apresentam-se em corpo único com o abutment, em formato BALL ou BRAQUETE, onde há também um ORIFÍCIO que permite a inserção de molas ou elásticos e garante maior estabilidade do conjunto durante a movimentação mecânica adequada para correção da posição dentária.

O sistema de Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation apresenta a superfície lisa, ou seja, sem tratamento da superfície por ataque ácido, o que torna o processo de osseointegração tardio e com isso, há a possibilidade de utilização por períodos provisórios suficiente para correção funcional da oclusão e estética.

As chaves para instalação dos Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation, para contra-ângulo ou torquímetro (não acompanham o produto, são vendidas separadamente e possuem registro a parte), são utilizadas para aplicação do torque direto à parte superior do implante. Estas chaves são acopladas ao encaixe na parte superior do implante, abaixo do abutment, em encaixe quadrado. Torque máximo recomendado: 32N. Além disso, permitem o transporte do mesmo da embalagem ao leito cirúrgico de instalação. As chaves (não acompanham o produto, são vendidas separadamente e possuem registro a parte) deverão passar por processo de descontaminação e esterilização antes do uso, sob responsabilidade do profissional.

Os Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation apresentam perfil levemente cônico, sendo a região apical bem afunilada, assemelhando-se a um parafuso. Isto favorece o auto-rosqueamento e sua fixação no tecido ósseo, bem como, facilita sua remoção pós-tratamento. Por serem rosqueados ao tecido ósseo, dispensam o uso de várias brocas (não acompanham o produto, são vendidas separadamente e possuem registro a parte), garantem mínimo aquecimento, menor tempo cirúrgico e consequentemente exposição dos tecidos vitais o que culmina em vantagens biológicas de preservação tanto de estrutura quanto a qualidade tecidual.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation são produzidos com titânio F136 liga alumínio-vanádio (Ti-6Al-4V).

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

O tratamento com Mini Implantes Ortodônticos tem a finalidade de proporcionar ancoragem esquelética e/ou dentária adequada para deslocamento de um dente ou de um bloco de dentes. Esta movimentação ortodôntica tem como objetivo a recuperação estética e funcional do aparelho estomatognático e com aspecto importante de redução da necessidade de cooperação do paciente.

O Sistema de Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation está indicado para tratamentos ortodônticos a fim de recuperação estética e funcional com ancoragem dentária. Funcionam como pontos de apoio e permitem a aplicação de forças necessárias para a movimentação dentária e/ou esquelética, controladas e pré-determinadas pelo profissional responsável.

Como os implantes são instalados em tecido ósseo a escolha do diâmetro e comprimento do implante deve respeitar a quantidade de osso disponível, acidentes anatômicos e raízes dentárias através de análise radiográfica prévia.

Devido ao tamanho e diâmetro reduzidos, formato cônico afunilado é instalado com mínimo uso de brocas e possibilidade de autorosqueamento, sendo destacado assim, as vantagens biológicas do produto.

A indicação deve ser baseada em cada caso e em análises clínica, radiográfica e exames complementares, quando julgar necessário, de forma a determinar o formato do abutment (zzz), comprimento (yy,yy mm), diâmetro (x,xx mm) e perfil transmucoso (w,w mm) do implante a ser utilizado sob responsabilidade do profissional especializado.

RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO



Bucha - Fixação do Implante à embalagem (tubo plástico), sustentação, evitando danos no produto.

Relação de acessórios opcionais exclusivos para instalação do Mini Implante Ortodôntico (não acompanham o produto, são vendidos separadamente e possuem registro a parte)

KIT ORTODÔNTICO

Os componentes do kit, chaves e brocas (não acompanham o produto, são vendidos separadamente e possuem registro a parte), são exclusivos e auxiliam na instalação e fixação dos Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Não usar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado, para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora ou devolva, à fábrica, os pacotes danificados e o dispositivo incluso.
2. O produto não poderá ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado descarte-o, conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva à fábrica os pacotes danificados e o dispositivo. Destruir após o uso.
3. USO ÚNICO - Se reutilizado poderá ocorrer instabilidade na fixação, risco de fragilidade, deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade. Caso ocorra impacto pode ocorrer danos às características dimensionais e a plataforma.
4. NÃO REESTERILIZAR - caso seja reesterilizado poderá ocorrer oxidação na superfície.
5. Não está indicado para pacientes portadores de distúrbios sanguíneos, como Diabetes Melitus e doença periodontal não compensada.
6. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
7. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea, hemorragia, reação alérgica, fratura ou perda do implante devem ser previamente informados ao paciente.
8. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou com a data de validade de esterilização expirada.
9. Abrir a embalagem somente no momento da utilização.
10. Manipular sob condições assépticas e instrumentais estéreis.

11. ESTÉRIL – desde que mantidas a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.

Nota: Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação a ser entregue ao paciente, prontuário clínico e na documentação fiscal que gera cobrança.

Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes, sendo os procedimentos descritos no regime interno de Procedimentos Gerais da Qualidade – “Sistemática para Informar Incidentes para as Autoridades de Vigilância.”

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta.

ESTERILIDADE

A esterilidade do Mini Implante Ortodôntico é realizada por forma ESTÉRIL (Radiação Gama 25 kGy).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Estão disponíveis nos seguintes diâmetros e comprimentos e perfil transmucoso, tanto para os formatos Ball e Braquete.

Mini implantes ortodônticos com perfil transmucoso 1,0 mm				
Diâmetros (x,xx mm)				
Comprimentos (yy,yy mm)	Ø 1,40 mm	Ø 1,60 mm	Ø 1,80 mm	Ø 2,00 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

INSTRUÇÕES DE USO

1. USO PROFISSIONAL - Os Mini Implantes Ortodônticos devem ser implantados apenas por cirurgiões dentistas.
2. É fornecido no estado estéril e depois de abrir deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos componentes por instrumentação inadequada.
3. O planejamento ortodôntico deve levar em consideração as características biomecânicas, o equilíbrio das forças oclusais e mastigatórias, estética e fatores relacionados ao bom desempenho do Mini Implante. O intercâmbio de informações entre o cirurgião-dentista e paciente é de fundamental importância para o sucesso do tratamento.
4. Os diâmetros dos mini implantes, tração sob os mini implantes, angulação para determinada força escolhida, local de inserção na gengiva e avaliação clínica e radiográfica devem ser feitas corretamente e previamente à cirurgia de instalação, auxiliando no correto planejamento do tratamento. É necessário também determinar a qualidade e quantidade óssea, reparos e estruturas anatômicas e análise dos dentes e raízes vizinhas. Seguindo os corretos procedimentos, são evitadas fraturas, osseointegração, deformação e lesão dos detalhes anatômicos.
5. A região óssea a receber o mini implante ortodôntico deve ser preparada (perfurada) com fresas adequadas para receber o Mini Implante escolhido. A necessidade ou não da fresagem dependerá da avaliação do profissional quanto à qualidade óssea local, principalmente espessura do osso cortical.
OBS: as fresas devem ser substituídas regularmente para manter a eficiência de corte. Não acompanham o produto, vendidas separadamente e possuem registro a parte.
6. A cirurgia, quando utilizado brocas, deve ser realizada com cuidados criteriosos quanto à refrigeração, que deve ser feita continuamente com soro fisiológico, aumento gradual do diâmetro das brocas e baixas velocidades. O aquecimento elevado pode ocasionar lesão permanente do tecido hospedeiro e conseqüente perda do mini implantes.
7. Após a instalação, cabe ao ortodontista certificar-se de que toda a rosca encontra-se dentro de tecido ósseo/gengival e avaliar a estabilidade inicial a fim de o carregamento imediato. Aplicar, preferencialmente, forças de baixa intensidade no primeiro momento.
8. Sutura do tecido mole, quando necessário, após avaliação do profissional.

Sequência de Fresagem para Mini Implantes Ortodônticos Bionnovation				
Ø Minimplante (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 PRÉ OPERATÓRIOS

O mini implante deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina. Todos os pacientes que vão submeter-se a um procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, assim como do déficit ósseo ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção. Planejamento biomecânico é essencial para o sucesso do tratamento.

CUIDADOS PÓS OPERATÓRIOS

Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum. Descarte conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva à fábrica os pacotes danificados e o dispositivo. Destruir após o uso.