

Os Parafusos de Ancoragem Ortodôntica da Signo Vences são para um único uso e destinam-se a movimentação ortodôntica com o auxílio de dispositivos de ancoragem. O sucesso da técnica está condicionado ao correto planejamento ortodôntico e cirúrgico. As técnicas utilizadas são altamente especializadas e envolvem procedimentos específicos, que devem ser realizados por um profissional habilitado.

INDICAÇÃO DE USO

Os Parafusos de Ancoragem Ortodôntica são dispositivos implantáveis fixados ao osso para que por meio de elásticos, molas ou fios metálicos se consiga uma ancoragem sobre os parafusos implantáveis durante o período do tratamento ortodôntico.

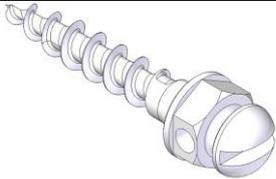
Os parafusos com micro rosca são indicados para região com osso cortical mais denso, e o sem micro rosca para qualquer aplicação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Parafusos de Ancoragem Ortodôntica são fabricados em Titânio F136 Grau 5, sendo fornecidos não estéreis e de uso único.

As formas, tipos e tamanhos são mostrados a seguir:

Parafusos de Ancoragem Ortodôntica

Modelo	Medida (mm)	Comprimento (mm)
	1.4 1.6	6.0
		8.0
		10.0
		12.0

MANUSEIO

O uso de parafusos para fixação interna exige conhecimento detalhado da técnica de ancoragem ortodôntica. Recomenda-se o uso desses dispositivos apenas por cirurgiões familiarizados com as técnicas cirúrgicas, cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia de fixação ortodôntica. Qualquer cirurgião não familiarizado com essa cirurgia deve consultar a literatura odontológica disponível para informações referentes às técnicas cirúrgicas adequadas, precauções e potenciais efeitos adversos associados ao procedimento.

A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso, as infecções ou as doenças generalizadas são algumas das causas potenciais de falhas de osseointegração, tanto imediatamente após a intervenção cirúrgica, como após. Os déficits pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem conduzir a resultados estatísticos insatisfatórios.

A técnica exige que o profissional tenha noções de biomecânica na Ancoragem Ortodôntica, para que a posição dos parafusos favoreçam os vetores de força e direção resultantes esperados para o sucesso da técnica.



INSTRUÇÕES DE USO PARAFUSOS DE ANCORAGEM ORTODÔNTICA

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos de Ancoragem Ortodôntica Signo Vences são de uso único e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização.

Atenção: Não esterilizar em embalagens plásticas (blister).

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 *Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices*; ou que se proceda conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer infecção ativa, suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte para ancoragem ortodôntica.
- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual, bem como volume inadequado de osso residual para colocação de parafusos ortodônticos.
- Pacientes que apresentarem fatores localizados ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles (por exemplo, distúrbio do tecido conjuntivo, terapia com esteróides, infecções ósseas, tabagismo) deverão ser cuidadosamente avaliadas as vantagens e riscos potenciais derivados do tratamento.
- A insuficiência do tamanho ou número dos parafusos ortodônticos para suportar as cargas biomecânicas ou o posicionamento indesejável dos mesmos pode conduzir a falhas mecânicas desses elementos, incluindo rupturas por fadiga.

ADVERTÊNCIAS

A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. Os produtos são fornecidos não-estéreis e são de uso único. As placas e parafusos devem ser esterilizados em autoclave antes de seu uso. Observe o tópico de esterilização.

O sucesso da técnica está condicionado ao correto planejamento ortodôntico e cirúrgico, ressaltando-se que fatores como baixa densidade óssea e higienização local deficiente podem interferir na estabilidade dos parafusos.

A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

Cada paciente deverá ser cuidadosamente examinado, radiografado e avaliado seu estado psicológico e físico, para reduzir ao máximos os riscos pós-operatórios.



INSTRUÇÕES DE USO PARAFUSOS DE ANCORAGEM ORTODÔNTICA

Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou dispositivos defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Não reutilize parafusos e placas de tração, pois já podem ter sofrido deformação mecânica ou até fadiga.

Observação: Caso haja a necessidade do paciente se submeter a um exame de Ressonância Magnética, a equipe médica responsável deverá ser informada sobre a presença dos Parafusos Ortodônticos.

Colaboração do Paciente

Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências.

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias.

O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do sistema, com a possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Fratura do Parafuso de Ancoragem

A fratura pode ocorrer durante a cirurgia de instalação, o que é mais frequente, ou na remoção dos parafusos de ancoragem. Usualmente está relacionada ao excesso de torque aplicado à chave longa de inserção manual ou à utilização de contra-ângulo com torque superior a 10Ncm. A densidade óssea aliada ou não à subinstrumentação pode influenciar sobremaneira na resistência ao torque de inserção, potencializando o risco de fratura da região próxima à cabeça do parafuso implantável.

Em caso de fratura, a remoção poderá ser realizada através da utilização de instrumentos manuais ou rotatórios delicados, sendo este um procedimento de difícil execução, porém necessário na maioria dos casos, já que a porção fraturada do parafuso poderia inviabilizar a continuidade do tratamento ortodôntico.

Remoção dos Parafusos de Ancoragem

Uma vez concluída sua função, os dispositivos transitórios de ancoragem deverão ser removidos com a utilização das mesmas chaves de inserção manual ou mecânica, em sentido inverso ao da instalação.

Na grande maioria dos casos, não há necessidade de realização de anestesia no local, sendo mínimo o desconforto reportado pelos pacientes.

Torna-se desnecessária também a realização de procedimentos de sutura ou cuidados especiais, já que os leitos deixados pelos parafusos de ancoragem apresentarão cicatrização completa em pequeno espaço de tempo, devido às suas dimensões reduzidas. Para os pacientes com limiar de dor menor, ou áreas de tecido ósseo de maior densidade, poderá ser necessária a utilização de anestésico tópico ou mesmo infiltração anestésica subperiosteal, seguida de remoção dos implantes, sempre com o intuito de evitarem-se desconfortos para o paciente.

ARMAZENAMENTO

Estocar em local fresco e seco, livre do sol, ao abrigo da poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos. Não ultrapassar 54°C.

DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento cirúrgico deverão ser descartados em lixo hospitalar.



INSTRUÇÕES DE USO PARAFUSOS DE ANCORAGEM ORTODÔNTICA

Com a finalidade de prevenir o uso indevido dos componentes já utilizados, recomendamos que os componentes removidos dos pacientes após o uso e que não tenham por finalidade um estudo ou análise posterior sejam destruídos.

Como orientação geral recomendamos que tais componentes sejam deformados, identificando claramente como impróprio para o uso.

Nenhum componente do sistema deve ser reutilizado. Mesmo que pareçam não estarem danificados, o uso anterior pode ter provocado pequenas fissuras que propiciem a ocorrência de fraturas por fadiga.

PRAZO DE VALIDADE

Os Parafusos de Ancoragem *Signo Vincés*® possuem prazo de validade de 04 anos.

VIDA ÚTIL

A apropriada seleção, colocação e fixação dos dispositivos de Ancoragem Ortodôntica são fatores vitais que afetam a vida útil do dispositivo. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do dispositivo possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência das placas. Assim, a rígida aderência às indicações, contra-indicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.

A vida útil se limita a uma única utilização.

TRANSPORTE

A embalagem protege contra quedas e colisões, porém para transporte a distância deve estar protegida por uma embalagem adicional.

SIMBOLOGIAS



-Manter afastado da luz solar



-Data de fabricação.



-Validade.



-Cuidado, consulte as instruções de uso



-Número do lote.



-Número de referência.



-Não reutilizar



-Não estéril.



INSTRUÇÕES DE USO PARAFUSOS DE ANCORAGEM ORTODÔNTICA

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 - Salgadinho
93.606-482 - Campo Largo – PR Tel. 55 41 3052-5999 – Fax 55 41 3052-7660
CNPJ: 03.717.757/0001-99 – Inscrição Estadual: 902.12465-97
signovinces@signovinces.com.br www.signovinces.com.br

Responsável Técnico:
Eng. Andreas R. Firzlaff CREA 29.522/D-PR
Registro ANVISA n.º.: 80389000023

Representante autorizado:
Signo Vences Europa Lda
Av 5 de outubro, 151 6ºB
1050.053 – Lisboa - Portugal

Rev.03 – versão 1 – Novembro/2021