

OrthoMundi



# Miniparafuso Ortodôntico e Componentes OrthoMundi

*Ancoragem Absoluta  
Precisão Suprema*



**Product Guide**

# SUMÁRIO

<b>Miniparafuso Ortodôntico</b> .....	3
Benefícios .....	3
Vantagens e Dicas de Uso .....	4
Anatomia do Miniparafuso .....	5
<b>Componentes</b> .....	6
Chave para Contra Ângulo .....	7
Ponta Lança .....	8
Haste Longa .....	9
Haste Curta .....	10
<b>Instruções de Uso</b> .....	11
Miniparafuso Ortodôntico de Titânio ASTM F 136 .....	11
Indicações .....	11
Características .....	12
Instalação e Remoção .....	13
Recomendações .....	13
Contra Indicações .....	13
Precauções, Restrições, Advertências, Manuseio, Cuidados Especiais e Esclarecimentos Sobre o Produto .....	14
Descarte .....	14
Cuidados Especiais .....	14
Planejamento Pré-operatório .....	15
Procedimento para Implantação do Produto .....	15
Efeitos Adversos .....	16
Armazenamento e Transporte .....	16
Conteúdo, Composição e Forma de Apresentação .....	16
Fundamentos da Tecnologia dos Produtos .....	16
Descrição da Eficácia Segurança do Produto .....	17
Rastreabilidade .....	17
Condição e Embalagem .....	17
Advertências .....	18

# Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi

O **Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi** é fonte de ancoragem **absoluta e ideal** em Ortodontia. Permite o controle total durante sua instalação, possibilitando atingir o grande objetivo da ancoragem: maximizar o movimento dentário desejado e garantir o sucesso do tratamento ortodôntico.



## Precisão clínica

Controle total na manipulação.



## Durabilidade

Fabricados com Titânio ASTM F 136.



## Economia de tempo

Instalação simples realizada por meio de ato cirúrgico.



## Performance

Segurança nas movimentações complexas, onde há a necessidade de ancoragem absoluta.



## Estabilidade

Resistência mecânica superior e baixo nível de osteointegração.



## Qualidade

Todos os instrumentos passam por diferentes testes, e controles de qualidade rigorosos, para garantir que você receba um produto livre de defeitos e em perfeito funcionamento.



**Ancoragem absoluta**  
e precisão suprema em  
seu tratamento ortodôntico

O **Miniparafuso** possibilita a ancoragem absoluta no tratamento ortodôntico durante a movimentação dentária. É produzido em diferentes comprimentos e diâmetros, para que o profissional capacitado possa utilizá-lo conforme plano de tratamento e local de acordo com o osso disponível.



### VANTAGENS:

Facilidade de uso. Torna o tratamento ortodôntico rápido e previsível, diminuindo a necessidade de colaboração do paciente.

*Possui sistema único de cintas cônicas na parte cervical, de três dimensões distintas, que auxiliam na compactação do osso cortical, consequentemente aumentando a estabilidade primária.*



### DICAS DE USO:

O Miniparafuso foi projetado para instalação manual.

Retirar o Miniparafuso da embalagem (blister), utilizando o Porta Agulha Mathieu, mantendo o produto esterilizado.

O Torque máximo para inserção com segurança é de 20 N.cm, nos Miniparafusos de 1.5mm de diâmetro, e 40 N.cm para Miniparafusos com diâmetro de 2.0mm.

Evitar cargas acima do indicado, sobre o miniparafuso, podendo sofrer variações dependendo do tipo de osso do local da instalação.

***As cintas cônicas podem ficar dentro do osso cortical, auxiliando na estabilidade, e também antes do osso, dentro da mucosa, o que impede o acúmulo de bactérias.***

Acompanha etiqueta de rastreamento

# Anatomia do Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi



**Sistema único de cintas cônicas na parte cervical,** auxiliam na compactação do osso cortical, aumentando a estabilidade primária.



## Cabeça Arredondada:

Conforto para o paciente.  
\*Possui encaixe universal

## Canal de Ancoragem:

Apropriado para a utilização de fios, olhais e elásticos em corrente.

## Furo:

Especial para aplicação de itens ortodônticos.

## Seção Transmucosa:

Perfeita adaptação e manutenção dos tecidos moles e pré-implantar.

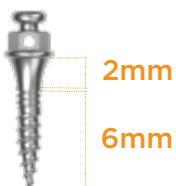
## Rosca:

Desenvolvida com um corte excelente, para dar maior conforto ao ortodontista na hora da instalação, e seu formato cônico proporciona melhor estabilidade.

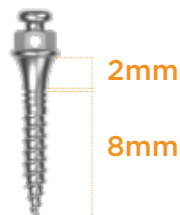
## Autoperfurante:

Pode ser inserido diretamente no osso sem a necessidade de utilizar a lança para furar antes de instalar, exceto nos casos onde o osso tiver maior espessura cortical (mais compacto e duro) ou quando queremos dar uma direção ao Miniparafuso.

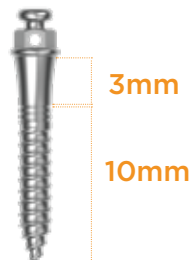
1,5 x 6 -T2



1,5 x 8 - T2



2,0 x 10 - T3



Sentido de Inserção



# Componentes

O **Miniparafuso Ortôdontico OrthoMundi** possui encaixe universal. Abaixo listamos os Componentes OrthoMundi que auxiliam na instalação e proporcionam melhores resultados.

## Chave para Contra Ângulo *Powered by Dr Luis Amaral*

Produto  
EXCLUSIVO  
OrthoMundi

Encaixe universal



## Ponta Lança



## Haste Longa



## Haste Curta



# Chave para Contra Ângulo

Powered by Dr Luis Amaral

Desenvolvida para instalação em regiões de difícil acesso.

Encaixe universal



A **Chave para Contra Ângulo** encaixa em contra ângulo 1:1 de qualquer marca (universal). Com a haste curta capturamos o miniparafuso, seguramos com a mão de apoio a cabeça do contra ângulo e com a outra mão é feito o movimento rotatório na chave, transmitindo o torque para a inserção.



## VANTAGENS:

Possui encaixe universal. Seu encaixe no Contra Ângulo é perfeito.

Não possui folgas, o que permite maior controle na instalação do Miniparafuso.

Equipada com anel de contenção em Nitinol, que faz a captura e o encaixe junto ao Contra Ângulo, evitando assim o desencaixe dos instrumentos durante o manuseio.

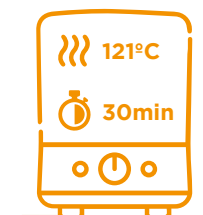


## DICAS DE USO:

Destinada à instalação e remoção de Miniparafusos Ortodônticos.

Ideal para locais onde há dificuldades com a haste longa. Por exemplo, no palato, na região retro molar, e entre raízes onde é necessário maior precisão.

Adequada para fazer disjunção assistida.

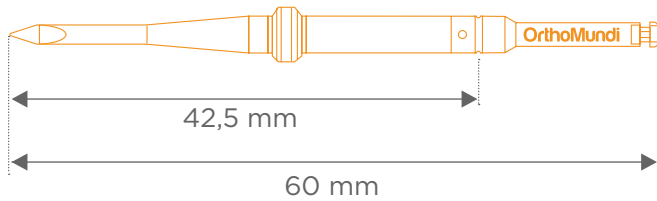


AUTOCLAVE



AUTOCLAVE  
DE AUTOVÁCUO

## Ponta Lança



Ideal para delimitação do local de disjunção assistida por Miniparafuso Ortodôntico.



### VANTAGENS:

Possibilita uma perfuração prévia da gengiva, e a marcação do osso a ser perfurado, com o objetivo de facilitar o início da instalação, dando direção ao Miniparafuso.

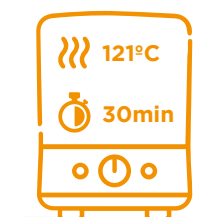
Abre caminhos para a entrada dos Miniparafusos, reduzindo o risco de fraturas.



### DICAS DE USO:

Na mandíbula ou na maxila onde o osso tem maior espessura cortical (mais compacto e duro), necessita de uma perfuração prévia com a lança, para não exceder o torque máximo. Caso ocorra um travamento ou mesmo dificuldade para girar a haste, não ultrapasse o torque, remova o Miniparafuso e com a lança, aumente o calibre do furo na cortical óssea, introduzindo novamente o Miniparafuso até chegar na altura desejada.

Para não ultrapassar o torque a instalação deve ser realizada com a ponta dos dedos.



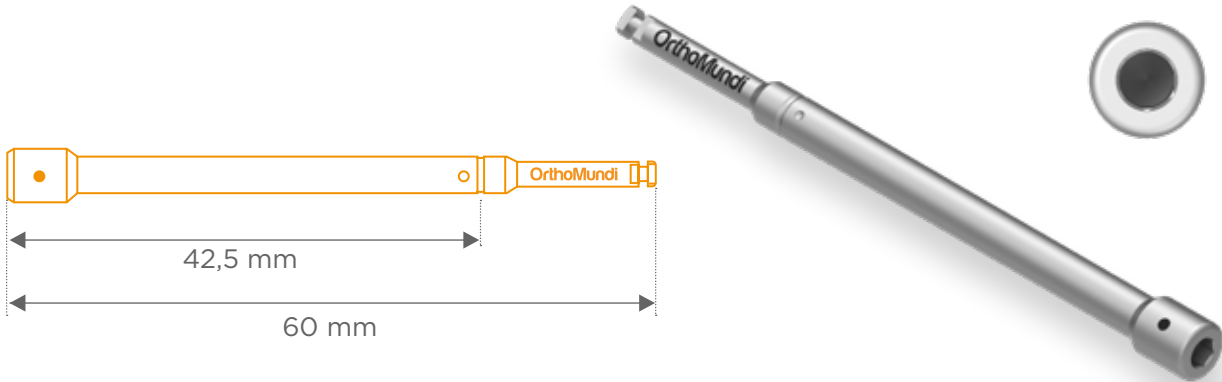
AUTOCLAVE



AUTOCLAVE  
DE AUTOVÁCUO



## Haste Longa



A **Haste Longa** é uma das ferramentas de encaixe para a **Chave de Mão**, utilizada na aplicação do Miniparafuso Ortodôntico. Permite capturar o Miniparafuso, inserir e/ou encaixar no local planejado.



### VANTAGENS:

Possui encaixe universal.

Seu encaixe na cabeça do Miniparafuso é perfeito, não possui folgas, o que permite maior controle na instalação do Miniparafuso.

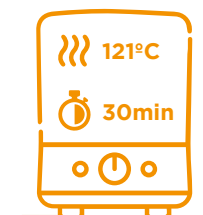
Permite aumentar a estabilidade inicial.

Equipada com anel de contenção em Nitinol, facilitando o engate e desengate do Miniparafuso.



### DICAS DE USO:

Destinada à instalação e remoção de Miniparafuso Ortodôntico.



AUTOCLAVE



AUTOCLAVE  
DE AUTOVÁCUO

## Haste Curta



Ideal para ser acoplada a **Chave de Mão e no Contra Ângulo**, permitindo assim instalações em regiões de difícil acesso, na aplicação do Miniparafuso Ortodôntico.



### VANTAGENS:

Possui encaixe universal.

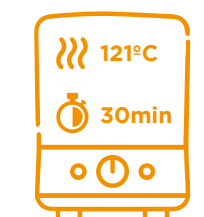
Seu encaixe na cabeça do Miniparafuso é perfeito, não possui folgas, o que permite maior controle na instalação do Miniparafuso.

Equipada com anel de contenção em Nitinol, facilitando o engate e desengate do Miniparafuso.

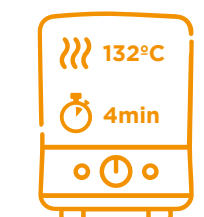


### DICAS DE USO:

Destinada à instalação e remoção de Miniparafuso Ortodôntico.



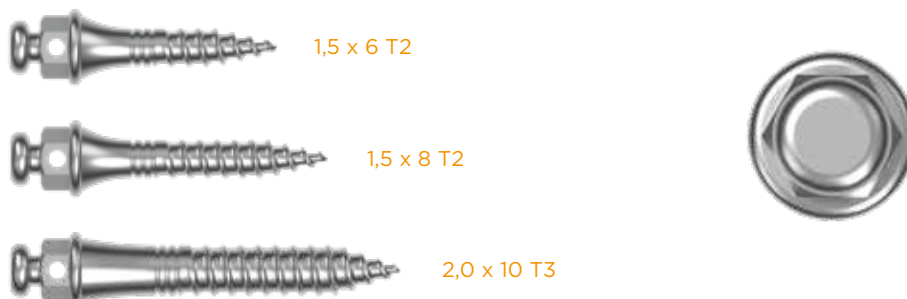
AUTOCLAVE



AUTOCLAVE  
DE AUTOVÁCUO

# Instruções de Uso

## Miniparafuso Ortodôntico de Titânio ASTM F 136



Utilizado como dispositivo de ancoragem absoluta no tratamento ortodôntico durante a movimentação dentária. São produzidos em diferentes comprimentos e diâmetros, para que o profissional capacitado possa utilizá-los conforme plano de tratamento e local de acordo com o osso disponível.

Permite a aplicação de forças contínuas e substitui os sistemas de ancoragem tradicionais ou que necessitam de colaboração do paciente, possibilitando ainda a realização de movimentações ortodônticas mais complexas com precisão e em menor tempo.

### Indicações

Os Miniparafusos são pequenos dispositivos fabricados em liga de Titânio ASTM F 136 que permitem resistência mecânica superior e baixo nível de osteointegração, facilitando sua remoção após a conclusão dos procedimentos clínicos. A instalação é bem simples por meio de um ato cirúrgico. Após a antissepsia e anestesia infiltrativa ou subperiosteal (pequena quantidade de anestésico), o Miniparafuso pode ser fixado na maxila ou mandíbula, de acordo com o planejamento.

São indicados para movimentações complexas, onde há a necessidade de ancoragem absoluta. Podem ser instalados entre as raízes (interradiculares) ou fora da área das raízes, substituindo as miniplacas, com a vantagem de instalação e remoção facilitadas e com baixo custo (extraradiculares).

Com o auxílio do Miniparafuso o tratamento ortodôntico se torna mais rápido e previsível, diminuindo a necessidade de colaboração do paciente. Movimentos que, antes eram extremamente complexos, agora podemos realizar de forma simplificada:

- ✔ Intrusão de um dente ou segmento
- ✔ Mesialização ou distalização – fechamento de espaços como extrações, correção da Classe II e III focando somente na arcada onde há necessidade de movimentação
- ✔ Correção da linha média
- ✔ Tracionamento de dentes
- ✔ Mordida profunda
- ✔ Mordida aberta
- ✔ Número reduzido de dentes
- ✔ Verticalização de molares
- ✔ Rotações
- ✔ Alteração transversal unilateral ou bilateral
- ✔ Plano oclusal inclinado
- ✔ Confecção de coroas provisórias acopladas aos miniparafusos para restabelecer estética (temporário) ou como apoio para mecânicas (ancoragem)
- ✔ Retração dos dentes anteriores sem perda de ancoragem

## Características



Autoperfurante - O Miniparafuso pode ser inserido diretamente no osso, sem a necessidade de utilizar a lança para furar antes de instalar, exceto nos casos onde o osso tem maior espessura cortical (mais compacto e duro) ou quando queremos dar uma direção ao mini implante (IZC).



A Rosca do Miniparafuso OrthoMundi foi desenvolvida com um corte excelente para dar maior conforto ao ortodontista na hora da instalação, e seu formato cônico proporciona melhor estabilidade.



O sistema único de Cintas Cônicas na parte cervical, auxilia na compactação do osso cortical, aumentando a estabilidade primária. As cintas também podem ser inseridas dentro da gengiva ou expostas no meio bucal, sem causar injúria ou contaminação ao tecido.



Cabeça arredondada (maior conforto para o paciente) com orifício retangular para acomodar fio de calibre até 021"x025", sendo possível associação de mecânicas com acessórios acoplados, aumentando as possibilidades de tratamento.



O Miniparafuso foi projetado para instalação manual. O torque máximo para inserção com segurança é de 20 N.cm nos parafusos de 1.5mm de diâmetro, e 40 N.cm para parafusos com diâmetro de 2.0mm. Evitar carga acima de 400g sobre o parafuso, podendo sofrer variações dependendo do tipo de osso do local da instalação.



Para instalação com micromotor e contra ângulo, é necessário calibrar o torque máximo conforme a especificação descrita, e velocidade máxima de 50 RPM.



Não Reutilizar



Produto esterilizado por  
Radiação Gama



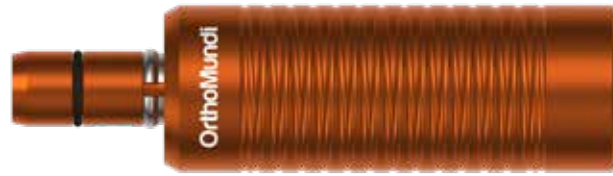
Não Reesterilizar



Não utilizar se a  
embalagem estiver  
danificada ou aberta

## Instalação e Remoção:

O **Miniparafuso Ortôdontico OrthoMundi** possui encaixe universal. Abaixo listamos os Componentes OrthoMundi que auxiliam na instalação e proporcionam melhores resultados.



### **Chave para Contra Ângulo**

Encaixa em contra ângulo 1:1 de qualquer marca (universal). Com a haste curta capturamos o miniparafuso, seguramos com a mão de apoio a cabeça do contra ângulo e com a outra mão é feito o movimento rotatório na chave, transmitindo o torque para a inserção.



### **Ponta Lança**

Sua utilização é ideal para delimitação do local de introdução do Miniparafuso.



### **Haste Longa**

*(acopla na Chave de Mão)*

Permite capturar o Miniparafuso, inserir e/ou encaixar no local planejado.



### **Haste Curta**

*(acopla na Chave de Mão e no Contra Ângulo)*

Ideal para ser acoplada a Chave de Mão e no Contra Ângulo, permitindo assim instalações em regiões de difícil acesso, na aplicação do Miniparafuso.

## Recomendações:

Para a seleção do candidato à colocação do Miniparafuso recomenda-se a inspeção visual e exames radiológicos, com a finalidade de determinar as condições sistêmicas.

Exames complementares laboratoriais e de imagem mais sofisticados (tomografias), são indicados para suporte às decisões do profissional.

## Contra Indicações:

Está contraindicado para pessoas com enfermidades de ordem geral como: diabetes, osteoporose, problemas hormonais; pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranóia e dismorfofobia, deficiência óssea, epilepsia, com idade que não possa sofrer intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica, pois podem prejudicar a osseointegração.

Como contraindicação relativa pode-se elencar: fumantes, pacientes com pouca quantidade e má qualidade (osso tipo 4) óssea, bruxismo, hábitos parafuncionais, doença de articulação temporomandibular e má higiene bucal.

É bom lembrar que mesmo as contra-indicações absolutas e as contra-indicações relativas podem receber o Miniparafuso com sucesso, desde que estudado caso a caso e o profissional ser capacitado para trabalhar com alternativas cirúrgicas especiais. Não existe a possibilidade a hipersensibilidade ao Miniparafuso e seus componentes.

## Precauções, Restrições, Advertências, Manuseio, Cuidados Especiais e Esclarecimentos Sobre o Produto:

Para o uso seguro e eficaz do produto é extremamente necessário que se tenha um treinamento especializado.

Nunca armazenar o MiniParafuso Ortodôntico OrthoMundi esterilizado em locais que possam ser foco de contaminação.

Antes de disponibilizar para uso, inspecionar observando suas características associadas à conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, além de características pertinentes a cada Miniparafuso, tais como capacidade de diâmetro e comprimento.

*Este produto é de uso exclusivo por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado para executar a colocação do Miniparafuso. O manuseio do produto deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.*



### Descarte:

Descaracterizar o produto de forma a impossibilitar o reuso e seguir legislação ou norma vigente, evitando os riscos de reutilização.

Atender as exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

### Cuidados Especiais:

O diâmetro, comprimento e modelo do Miniparafuso, devem ser observados para a adaptação em relação ao tipo de osso e posição do mesmo em relação ao eixo dos dentes.

O Miniparafuso e os seus componentes não deverão ser modificados em hipótese alguma.

Planejar cuidadosamente a escolha do local de instalação, do Miniparafuso Ortodôntico e do nível de força a ser aplicado sobre o produto.

Fornecer orientações pós-operatórias e reações adversas aos pacientes, contendo instruções para ótima higiene oral ao redor do Miniparafuso e para que o paciente evite pressão com a língua ou dedo sobre o local.

Evitar força excessiva do operador na inserção do produto, não ultrapassando o torque máximo indicado.

Evitar carga acima de 400g sobre o Miniparafuso Ortodôntico.

**Esclarecimentos sobre o uso do produto:** Qualquer solicitação de informação ou dúvidas sobre o produto, o distribuidor ou fabricante deverão ser comunicados.

## Planejamento Pré-operatório:

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento.

O planejamento deve contemplar algumas diretrizes para minimizar os fatores de risco exógenos biomecânicos, com o intuito de estabelecer uma reconstrução duradoura e previsível.

Com exames radiográficos laboratoriais e após minucioso exame clínico o profissional deverá confeccionar um modelo de estudo para obter condições e fazer um planejamento adequado para o caso, determinando o número de Miniparafusos Ortodônticos, suas características (comprimento e diâmetro), e seu posicionamento. Após este planejamento deverá confeccionar um guia cirúrgico para ser utilizado no ato operatório.

## Procedimento para Implantação do Produto:

### Etapa 1

#### Preparação do Leito Receptor

Para a perfeita colocação do produto é necessário preparar o leito receptor para reduzir os traumas cirúrgicos. Abaixo listamos os Componentes OrthoMundi que auxiliam na instalação e proporcionam melhores resultados:

- ✓ Chave para Contra Ângulo
- ✓ Chave de Mão
- ✓ Ponta Lança
- ✓ Haste Longa (acopla na Chave de Mão)
- ✓ Haste Curta (acopla na Chave de Mão e no Contra Ângulo)

### Etapa 2

#### Seqüência

A seqüência dos componentes a serem utilizados para a instalação do Miniparafuso dependerá da seleção das características do local a ser inserido.

### Etapa 3

#### Instalação do Miniparafuso

- 1º Passo:** Realizar assepsia do local onde será feita a instalação do Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi com clorexidina 0,12%;
- 2º Passo:** Utilizar a Ponta Lança para dar uma direção ao Miniparafuso, e em caso de osso cortical para romper a cortical, facilitando sua inserção.
- 3º Passo:** Abrir a embalagem (blister) rompendo o lacre (papel cirúrgico) em campo estéril;
- 4º Passo:** Retire o Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi da embalagem (blister), utilizando o **Porta Agulha Mathieu**.
- 5º Passo:** Com o auxílio da Chave de Mão ou a de Contra Ângulo para utilização do produto, levar o produto ao leito receptor;
- 6º Passo:** Realizar a instalação do Miniparafuso girando a Chave Mão ou a de Contra Ângulo, no sentido Horário, com a ponta dos dedos. Fazer movimentos laterais e tranquilos.

Para a colocação do Miniparafuso o profissional não deverá exceder o torque de 20 N.cm para parafusos de diâmetro 1,5 (mm) e 40 N.cm para parafusos de diâmetro 2,0 mm.

Os componentes utilizados para a instalação do produto não acompanham o mesmo, portanto devem ser adquiridos separadamente.

### **Efeitos Adversos:**

Os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Mal estares passageiros pelo ato cirúrgico
- Infecção local

Caso seja observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor.

**Tel: 0800 510 3001 - Email: sac@orthomundi.com.br**

Não há riscos de corrosão com o material utilizado para a fabricação do produto, portanto não há restrições de combinação com outros materiais.

### **Armazenamento e Transporte:**

Manter o produto sem violação em local seguro, seco e longe de produtos químicos e de limpeza.

A embalagem deverá ser armazenada longe de fontes de calor e umidade, para a devida conservação das instruções nela contidas.

Não acondicionar produtos estéreis juntamente com produtos contaminados ou próximos a ácidos.

Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

### **Conteúdo, Composição e Forma de Apresentação:**

Uma unidade do Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi implantável produzido com Titânio ASTM F 136 embalado em blister.

### **Fundamentos da Tecnologia dos Produtos:**

O Miniparafuso será inserido no tecido gengival, proporcionando tração ao arco ortodôntico, ancorado ao tecido ósseo, suportando as cargas de ativação.

Fabricado em liga de Titânio ASTM F 136, que permite ao implante resistência mecânica superior e baixo nível de osseointegração, facilitando assim a sua remoção após conclusão dos procedimentos clínicos.

Seu corpo cônico auto-roscante, auxilia no ato cirúrgico evitando traumas maiores ao tecido já que será utilizada Ponta-lança apenas para guia do furo inicial.

A conicidade do Miniparafuso auxilia para a ancoragem do mesmo, sendo que este entrará com maior interferência no osso proporcionando melhor estabilidade do mesmo ao osso e ativação imediata.



## Descrição da Eficácia Segurança do Produto:

O Miniparafuso Ortodôntico OrthoMundi é projetado e fabricado de forma que se mantenham as características e desempenho.

### 1 Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas:

O material utilizado para a fabricação do Miniparafuso é o titânio conforme a norma ASTM F136, com propriedades como baixo módulo de elasticidade, biocompatibilidade, boa resistência à corrosão. Possui composição química: Nitrogênio Máximo de 0,05%, Carbono Máximo de 0,08%, Hidrogênio Máximo de 0,012%, Ferro Máximo de 0,25%, Oxigênio Máximo de 0,13%, Alumínio 5,5 a 6,5%, Vanádio 3,5 a 4,5% Titânio balanceamento. Características mecânicas: Tração mínima 125000 psi ou 860 MPa, compressão mínima 115000 psi ou 795 MPa, alongamento em 4D ou 4W mínima de 10% longitudinal.

Conforme testes realizados a amostra do produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação na mucosa oral e o ensaio de toxidez aguda sistêmica foi aprovado, pois não houve óbito nos animais utilizados para a realização do teste.

Para minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos o produto é passado por um processo de desinfecção conforme procedimentos descritos na BPF, embalado, identificado com o nome do produto, características, data de fabricação, lote, identificação do fabricante e responsável técnico e a identificação que o produto não é estéril.

Todas as instruções e dados para os usuários são fornecidos através da instrução de uso e embalagem do produto.

O paciente deve ser instruído pelo dentista sobre a limpeza/higiene e manutenção adequada do produto.

O Titânio pode ser absorvido pelo corpo humano em pequenas quantidades, quantidade esta superior ao valor despendido pelo produto.

### 2 Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente:

O produto é de uso único, de acordo com os termos da RDC 156/2006 e seu descarte deve atender às exigências da RDC 306/2004, e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

Para a perfeita adaptação do produto, é necessário que o especialista observe a característica e a localização do Miniparafuso para que a escolha seja realizada de forma correta para a necessidade do paciente.

### Rastreabilidade:

As etiquetas junto a instrução de uso contém o número de lote e descrição do produto, e deverão ser anexadas ao prontuário médico do paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança a fim de que se faça o monitoramento do produto pelo fabricante e/ou pelo órgão sanitário competente.

### Condição e embalagem:

Os Miniparafusos são de uso único e são esterilizados por raios gama cobalto a 25Kgy. Embalados em blister em papel grau cirúrgico, que mantém sua esterilização por 3 anos ou abertura da embalagem.

## Advertências:

Este produto somente pode ser utilizado por profissionais habilitados, por se tratar de um ato cirúrgico, que pode implicar em intercorrências, podendo prejudicar o paciente e não alcançando resultados satisfatórios.

O paciente deve ser orientado quanto a higienização com clorexidina 0,12%, com auxílio de uma haste com algodão ou colocado diretamente na escova de dente, higienizando pelo menos 1x ao dia com a solução.

Na instalação e remoção do Miniparafuso, é causado uma torção e pode haver uma fragilização do parafuso.

É proibido esterilizar e reutilizar os Miniparafusos, ficando ao profissional a responsabilidade de prejuízos quanto à reutilização.

Não utilizar o Miniparafuso se a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade.

Após a abertura da embalagem, cuidado para não contaminar a rosca do Miniparafuso. É muito importante manter a integridade da esterilização para não ter intercorrências (perda de estabilidade secundária).

Não exceder ao torque máximo de instalação.

Manter distância mínima de 1mm entre o miniparafuso e a raiz dentária.

Após a remoção descartar em local apropriado para perfurocortantes.

Em exames como ressonância magnética, o médico deve ser informado da presença do Miniparafuso.

Prazo de validade: 3 anos.

É responsabilidade do profissional orientar o paciente quanto ao desconforto, inflamação, úlceras por atrito, edema, hematoma, parestesia decorrente do procedimento de instalação. Como efeito secundário, pode ocorrer má formação óssea levando a perda da estabilidade do miniparafuso.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.

Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar perda da ancoragem e o surgimento de placa bacteriana ou ainda doenças como gengivite, periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com membranas de mucosas e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as normas sanitárias aplicáveis para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

**Observação:** A OrthoMundi não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.



**Distribuidor Exclusivo:**

Mais Materiais Odontológicos Ltda - OrthoMundi - CNPJ: 07.581.009/0001-82  
Rua da Conceição, 195 - 2º e 5º andar - Porto Alegre - Rio Grande do Sul - Brasil  
Tel: 0800 510 3001  
sac@orthomundi.com.br  
www.orthomundishop.com.br

**Fabricado por:**

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda - CNPJ: 71.676.803/0001-09  
Rua Marquês de Marica, 1230 - São Paulo - São Paulo - Brasil  
Tel: +55 11 2083-4130  
Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias/CROSP 12294

**OrthoMundi**



 [orthomundishop.com.br](http://orthomundishop.com.br)

  0800 510 3001

Siga nossas redes

