



INSTRUÇÕES DE USO
PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 1 de 8

Nome Técnico	PARAFUSO ORTODÔNTICO IMPLANTÁVEL	CÓDIGO	2700082
Nome Comercial	PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO	NCM	902110020
Registro na ANVISA	80084420012		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Revisão:	00		

Fabricado e Distribuído por:

Tóride Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Caetano Schincariol 97
Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP
CEP 13803-340
CNPJ 54.673.199/0001-48

Fone: 55 (19) 3805-7580

E-mail: sac@torideimplantes.com.br
vendas@torideimplantes.com.br



ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar a ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROÍBIDO REPOCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ESPECIALIZADO

Prezado Cliente, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site, pelo endereço **eletrônico** www.toride.com.br/iu/80084420012.pdf. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo sac@torideimplantes.com.br ou pelo **telefone 08007722258**, que será enviada, **sem custo adicional inclusive de envio**.



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 2 de 8

1. Descrição do Produto

Haste paralela ou cônica de titânio, com corpo completamente roscado, encimada por uma cabeça torneada podendo ser observado um orifício circular. Na parte superior da cabeça do parafuso contempla-se uma fenda em forma de cruz, quadrado, estrela ou um sextavado para o encaixe da chave.

2. Composição do Produto

Todos os Parafusos Ortodônticos são fabricados em Liga de Titânio conforme Norma ASTM F-136, que oferece excelente rigidez e razoável ductilidade.

3. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Os Parafusos Ortodônticos são utilizados em diversos procedimentos tais como:

- a. Ausência da unidade de ancoragem;
- b. Correção de linha média e mordida cruzada;
- c. Movimentos ortodônticos simples ou complexos;
- d. Pacientes que perderam ou não unidades dentais e necessitam de movimentos ortodônticos;
- e. Tração, retração, intrusão, mesialização e distalização dos dentes;
- f. Tratamento simultâneo entre ortodontia e implantodontia;
- g. Auxílio em cirurgia ortodôntica.

Os Parafusos Ortodônticos não são implantes que oferecem meios de fixação óssea, e não auxiliam no gerenciamento da fratura em cirurgias reconstrutivas.

4. Produto e Códigos

4.1 Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 mm Cabeça Sextavada PC



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 3 de 8

Tabela 1.

Código	Descrição
1.36.20.47.19.007	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 7.0 mm Cabeça Sextavada PC
1.36.20.47.19.009	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 9.0 mm Cabeça Sextavada PC
1.36.20.47.19.010	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 10.0 mm Cabeça Sextavada PC
1.36.20.47.19.011	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 11.0 mm Cabeça Sextavada PC

4.2 Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 mm Cabeça Sextavada PL

Tabela 2.

Código	Descrição
1.36.20.48.19.007	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 7.0 mm Cabeça Sextavada PL
1.36.20.48.19.009	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 9.0 mm Cabeça Sextavada PL
1.36.20.48.19.011	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 11.0 mm Cabeça Sextavada PL

4.3 Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 mm Fenda Cruz

Tabela 3.

Código	Descrição
1.36.20.40.06.006	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 6.0 mm Fenda Cruz
1.36.20.40.06.008	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 8.0 mm Fenda Cruz
1.36.20.40.06.010	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 10.0 mm Fenda Cruz
1.36.20.40.06.012	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 12.0 mm Fenda Cruz

4.4 Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 mm Estrela

Tabela 4.

Código	Descrição
1.36.20.40.13.006	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 6.0 mm Estrela
1.36.20.40.13.008	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 8.0 mm Estrela
1.36.20.40.13.010	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 10.0 mm Estrela
1.36.20.40.13.012	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 12.0 mm Estrela



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 4 de 8

4.5 Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 mm Quadrado

Tabela 5.

Código	Descrição
1.36.20.40.22.006	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 6.0 mm com Quadrado
1.36.20.40.22.008	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 8.0 mm com Quadrado
1.36.20.40.22.010	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 10.0 mm com Quadrado
1.36.20.40.22.012	Parafuso de Bloqueio Ortodôntico Ø 2.0 x 12.0 mm com Quadrado

4.6 Parafuso Ortodôntico Ø 2.0 mm

Tabela 6.

Código	Descrição
20.0840.006	Parafuso Ortodôntico Ø 2.0 x 6.0 mm
20.1040.008	Parafuso Ortodôntico Ø 2.0 x 8.0 mm
20.1240.010	Parafuso Ortodôntico Ø 2.0 x 10 mm
20.1440.012	Parafuso Ortodôntico Ø 2.0 x 12 mm

5. Precauções, Conservação, Armazenamento e Método de Esterilização

5.1 Precauções

As técnicas cirúrgicas requisitadas para a implantação do Parafuso de Bloqueio Ortodôntico da marca Tóride Indústria e Comércio Ltda. são altamente especializadas e envolvem procedimentos complexos. A seleção imprópria de pacientes e/ou técnicas pode causar o fracasso do Parafuso Ortodôntico e consequentemente de movimentação ortodôntica.

5.2 Conservação / Manipulação

Implantes metálicos necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da inserção no paciente. Os entalhes ou riscos causados nos implantes metálicos podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos. Desta forma os Parafusos de Bloqueio Ortodôntico devem ser armazenados a temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta, e em sua embalagem original, e não devem ser danificados e somente devem ser retirados de sua embalagem original no momento de sua implantação por pessoal que tenha conhecimento desta prática.



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 5 de 8

5.3 Método de Esterilização

Os Parafusos de Bloqueio Ortodôntico são fornecidos “Não Estéril”, devendo antes de sua utilização serem esterilizados em autoclave hospitalar de acordo com o procedimento padrão conforme norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor NBR ISO 17665-1:2010 Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A **Tabela 7** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 7.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
VAPOR	GRAVIDADE	132° - 135° C	10 a 25 min
VAPOR	PRÉ VACUO	132° - 135° C	3 a 4 min

Observação:

O Tempo de Exposição deverá ser contado a partir do momento que a temperatura da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

É de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de esterilização utilizada, de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Desta forma, recomendamos que todo o processo seja conduzido por pessoal habilitado e com conhecimento do método.

“NÃO UTILIZAR OUTRO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO QUE NÃO SEJA O INDICADO ACIMA”

Instruções de Uso

- O paciente escova os dentes e faz um enxágüe com líquido anti-séptico bucal por 30 segundos, promovendo a limpeza e a remoção de placas e restos de alimentos;
- Anestesiá-lo a área selecionada para a colocação do Parafuso Ortodôntico;
- Quando em mucosa livre, uma incisão de 2 a 3 mm deverá ser feita. Se for gengiva inserida, perfurar diretamente o tecido gengival com uma broca de diâmetro compatível com o parafuso a ser utilizado numa profundidade de 3 a 4 mm que poderá ser aprofundada de acordo com a resistência do tecido ósseo;
- Retirar o Parafuso da embalagem com auxílio de uma pinça, coloca-lo sobre a base de montagem e prende-lo com uma das chaves do Kit Cirúrgico;
- Apontar e rosqueá-lo segundo a perfuração feita. Observar que, é necessária certa força para o posicionamento final.



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 6 de 8

Atenção:

De acordo com ensaios realizados o Torque Máximo dos Parafusos de Bloqueio Ortodôntico é de **0.81 N.m.**

Restrições

A cirurgia do Parafuso Ortodôntico não é indicada onde o osso é muito reduzido e não oferece altura ou largura adequada para envolver o Parafuso de Bloqueio Ortodôntico.

Advertências

- Pode ocorrer fracasso do Parafuso de Bloqueio Ortodôntico nos casos onde há insuficiência de osso disponível e/ou má qualidade óssea;
- Para segurança e efetividade no uso dos dispositivos metálicos de fixação interna, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para com o implante. Para assegurar a implantação adequada, somente devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.;
- Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada;
- Não utilizar o produto antes de verificar as Instruções de Uso.

Descarte do Produto Inutilizado

Os Parafusos de Bloqueio Ortodôntico explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso, e o método utilizado para a descaracterização do implante. Recomendamos que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com o auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres: **“IMPRÓPRIO PARA USO”**

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é garantida pela marcação à laser, do número do lote ou da Ordem de Fabricação, garantindo assim uma total rastreabilidade dos produtos e acompanhamento do pós-operatório e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto. Dentro da embalagem primária estão contidas quatro etiquetas contendo o código do produto, descrição do produto, número de lote, número de registro na ANVISA e identificação do fabricante.



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODÔNTICO

Página 7 de 8

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do implante.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de quatro ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO (abaixo) fornecidas dentro da embalagem. Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2017**, para o controle da rastreabilidade do produto:

Etiquetas de Identificação

Nome:	
Referência do produto	
Lote nº	
Identificação do material	
Nº de Registro na ANVISA	
Nome do Fabricante	

Orientação ao Paciente

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta o(s) rótulo(s) do(s) produto(s) implantado(s) com todas as informações necessárias para sua rastreabilidade. Caso ocorra algum efeito adverso relacionado ao produto implantado, o paciente pode e deve notificar o órgão sanitário competente. Essa orientação também deve ser passada ao paciente.

Observação

O Instrumental para implante dos Parafusos de Bloqueio Ortodôntico fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., é registrado na ANVISA sob o n.º 80084420010; devem ser adquiridos separadamente e são compostos pelos seguintes instrumentos da tabela 8.

Instrumental	Sistema	Código
Broca Mini e Micro Ø 1.6 Linha 2.0 – 100 x 10.0	2.0 mm	1.44.05.16.20.090
Broca Mini e Micro Ø 1.1 Linha 1.5 – 65 x 17.0	1.5 mm	1.44.05.11.15.065
Cabo de Chave c/ Engate Rápido	2.0 mm	1.03.07.25.20.100
Ponta de Chave Fenda Cruz	2.0 mm	1.42.06.29.20.094
Ponta de Chave Quadrada		1.42.22.29.20.094
Medidor de Cortical	2.0 mm	1.30.99.88.20.216
Macho Graduado	2.0 mm	1.42.05.30.20.095

6. Componentes Anciliares ao Produto

Fio flexível de polipropileno ou similar (conforme critério do cirurgião), tendo que ser adquirido separadamente, é associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado.

7. Forma de Apresentação do Produto Médico

O Parafuso de Bloqueio Ortodôntico é oferecido ao mercado embalado em Embalagem Plástica Transparente contendo **1 (um)** ou **5 (cinco)** parafusos por embalagem. Cada embalagem possui rótulo individual conforme RDC nº 185/01, são oferecidas quatro etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada parafuso.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho
Responsável Técnico
CREA 5061019918