

## **IFU-002 INSTRUÇÕES DE USO**

### **PRODUTO:**

**Nome técnico:** Nome técnico: Parafuso Ortodôntico Implantável

**Nome comercial:** Implante Ortodôntico

### **ATENÇÃO!!!**

Produto de Uso Único.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Estéril. Não reesterilizar. Esterilizado por radiação gama.

### **Fabricante:**

**IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.**

Rua Vicente de Carvalho, 178-182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (11) 3341-4083 Fax: (11) 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: Implacil@implacil.com.br

Responsável Técnico: Nilton De Bortoli Jr – CRO: 32.160

**Registro ANVISA nº: 80259860022**

### **ATENÇÃO**

Para maior segurança:

- a) Leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de utilizar este produto.
- b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 06

## **CONTEÚDO:**

### **1 – Descrição detalhada do produto**

#### **1.1 – Modelo comercial: Implante Ortodôntico**

##### **1.1.1 – Nome e modelo**

##### **1.1.2 – Descrição do produto**

##### **1.1.3 – Especificações e características técnicas**

#### **1.2 – Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação**

#### **1.3 – Partes e Acessórios acompanhantes**

#### **1.4 – Opcionais, Materiais de Consumo e Materiais de Apoio**

#### **1.5 – Simbologia**

### **2 - Instruções para uso do produto**

### **3 - Condições especiais de transporte, armazenamento, acondicionamento do produto.**

### **4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas**

### **5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança, eficácia do produto médico e eventuais efeitos secundários indesejáveis**

#### **5.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**

#### **5.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações**

#### **5.3 – Segurança e eficácia do produto**

### **6 – Instalação ou conexão a outros produtos**

### **7 – Preocupações em caso de descarte do produto**

### **8 – Termo de Garantia**

### **9 – Termo de responsabilidade**

## 1 – Identificação

**1.1 Nome técnico:** Parafuso Ortodôntico Implantável

**Nome comercial:** Implante Ortodôntico

**Modelo Comercial A:**

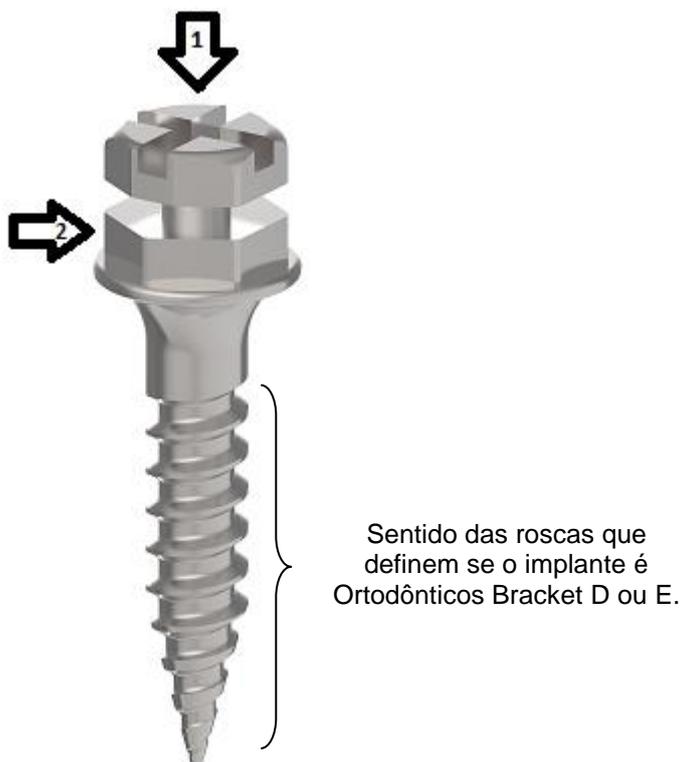
Cód.	Descrição
2599-7	Implante Ortodôntico 1.5 X 7.0 MM
2600-0	Implante Ortodôntico 1.5 X 9.0 MM
2601-7	Implante Ortodôntico 1.5 X 11.0 MM
2602-4	Implante Ortodôntico 1.8 X 7.0 MM
2603-1	Implante Ortodôntico 1.8 X 9.0 MM
2604-8	Implante Ortodôntico 1.8 X 11.0 MM
2605-5	Implante Ortodôntico 2.0 X 7.0 MM
2606-2	Implante Ortodôntico 2.0 X 9.0 MM
2607-9	Implante Ortodôntico 2.0 X 11.0 MM
23023	Implante Ortodôntico Bracket D 1.5 X 7.0 MM
23033	Implante Ortodôntico Bracket D 1.5 X 9.0 MM
23034	Implante Ortodôntico Bracket D 1.5 X 11.0 MM
23035	Implante Ortodôntico Bracket E 1.5 X 7.0 MM
23036	Implante Ortodôntico Bracket E 1.5 X 9.0 MM
23037	Implante Ortodôntico Bracket E 1.5 X 11.0 MM
23246	Implante Ortodôntico Bracket D 1.8 X 7.0 MM
23247	Implante Ortodôntico Bracket D 1.8 X 9.0 MM
23248	Implante Ortodôntico Bracket D 1.8 X 11.0 MM
23249	Implante Ortodôntico Bracket E 1.8 X 7.0 MM
23250	Implante Ortodôntico Bracket E 1.8 X 9.0 MM
23251	Implante Ortodôntico Bracket E 1.8 X 11.0 MM
23252	Implante Ortodôntico Bracket D 2.0 X 7.0 MM
23253	Implante Ortodôntico Bracket D 2.0 X 9.0 MM
23254	Implante Ortodôntico Bracket D 2.0 X 11.0 MM
23255	Implante Ortodôntico Bracket E 2.0 X 7.0 MM
23256	Implante Ortodôntico Bracket E 2.0 X 9.0 MM
23257	Implante Ortodôntico Bracket E 2.0 X 11.0 MM



### Descrição do Produto:

Os Implantes Ortodônticos Implacil De Bortoli são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas (a) que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. Sua cabeça possui forma hexagonal para o encaixe da chave manual de colocação e perfuração para fixação de fio ortodôntico.

Os Implantes Ortodônticos Bracket D/E são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. Sua cabeça possui um encaixe em forma de cruz (1) para receber os fios ortodônticos e um encaixe hexagonal (2) abaixo da plataforma de cruz para o encaixe da chave manual de fixação.



Os Implantes Ortodônticos Bracket D possuem as roscas que auxiliam sua instalação dispostas no sentido horário (Esquerda para Direita), desta maneira quando os fios ortodônticos passam não existe o risco do implante desrosquear.

Os Implantes Ortodônticos Bracket E possuem as roscas que auxiliam sua instalação dispostas no sentido anti-horário (Direita para Esquerda), desta maneira quando os fios ortodônticos passam não existe o risco do implante desrosquear.

É produzido a partir do torneamento de barras de liga de titânio, atendendo a norma ASTM F136.

**Modelo Comercial B:**

Cód.	Descrição
25492	Implante ORTH Auto Perfurante 1,5 X 3,0MM
25494	Implante ORTH Auto Perfurante 1,5 X 4,0MM
25496	Implante ORTH Auto Perfurante 1,5 X 5,0MM



Cód.	Descrição
25498	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 3,5 X 1,5 X 8,0MM
25500	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 3,5 X 1,5 X 10,0MM
32233	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 4.6X1.5X8.0MM
32235	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 4.6X1.5X10.0MM
32237	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.4X1.5X8.0MM
32239	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.4X1.5X10.0MM
30301	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.7X1.5X8.0MM
30303	Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.7X1.5X10.0MM



Cód.	Descrição
25502	Implante ORTH Auto Rosqueante 1,5 X 8,0MM
25504	Implante ORTH Auto Rosqueante 1,5 X 10,0MM



**Descrição do Produto:**

Os Implantes ORTH Implacil De Bortoli são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. Sua cabeça possui encaixe chave Philips.

Os Implantes ORTH Auto Perfurante são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas na extremidade distal que auxiliam sua instalação antes de chegar na extremidade proximal possui um pescoço liso.

Os Implantes ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida são constituídos de um corpo cilíndrico com rosca que auxiliam sua instalação, possui cabeça expandida para melhorar a fixação.

### 1.1.3 Especificações e Características Técnicas:

Os Implantes Ortodônticos Implacil De Bortoli vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek com 50x80. É oferecido nos diâmetros 1.5mm, 1.8mm e 2.0mm e nos comprimentos 7mm, 9mm, e 11mm. O Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli é de uso único.

Os Implantes ORTH Implacil De Bortoli vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek com 50x80. É oferecido nos diâmetros 1.5mm e nos comprimentos 3mm, 4mm, 5mm, 8mm e 10mm.

Os Implantes ORTH modelo Cabeça Expandida, possuem as seguintes variações dimensionais:

Diâmetro da Cabeça (mm)	Diâmetro Corpo (mm)	Comprimento (mm)
3,5 / 4,6 / 5,4 / 5,7	1,5	8 e 10

É produzido em Liga de Titânio ASTM F136 e esterilizado por radiação gama.

## 1.2 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O princípio de funcionamento do Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli está na biocompatibilidade do material em que é produzido. A rosca cônica é projetada para ser auto perfurante e distribuir convenientemente os esforços a que é submetido.

O Implante Ortodôntico é introduzido no osso através de um processo cirúrgico intra-oral, com utilização de uma ferramenta manual ou contra ângulo sempre se observando o controle de torque que não deve ser superior a 20N.cm.

## 1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:

O produto é embalado individualmente

Cada embalagem é composta de:

- um Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli
- uma instrução de uso
- três etiquetas de rastreabilidade

## 1.4 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

**Opcionais:** Não aplicável

**Materiais de consumo:** não aplicável

**Materiais de apoio:** Instruções de Uso

**Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:**

Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo no produto Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

## 1.5 – Simbologia



Atenção! Consultar as informações fornecidas



Consultar as instruções de uso



Valido até



Marcação CE



Data de Fabricação



Fabricante



Método de esterilização por radiação



Representante Europeu na comunidade europeia



Lote N°



Não voltar a esterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Único sistema de barreira estéril com embalagem protetora dentro

## **2 - Instruções para uso do produto**

Inserção:

1. O Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E / Implante ORTH da Implacil De Bortoli vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek.
2. Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
3. Retire o Implante Ortodôntico de dentro do blister.
4. O produto encontra-se estéril.
5. Parafuse o Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E / Implante ORTH. Utilize 20 N.cm de torque máximo durante a inserção.

Explantação:

1. Desparafuse o Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E / Implante ORTH. Utilize 20 N.cm do torque máximo durante a remoção.
2. Descarte o Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E conforme indicado no item 7 dessa instrução de uso.

## **3 - Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:**

Conservar em sua embalagem original em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva e exercer excesso de carga sobre a embalagem para evitar o comprometimento das vedações que garantem a esterilidade do produto

Os Implantes Ortodônticos devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

## **4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas**

Para o uso seguro e eficaz dos Implantes Ortodônticos Implacil De Bortoli, sugerimos enfaticamente que ocorra um treinamento específico, uma vez que as técnicas cirúrgicas necessárias para a colocação desses Implantes são procedimentos altamente especializados e complexos. A utilização de uma técnica imprópria poderá levar ao fracasso da cirurgia e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos.

Uma triagem rigorosa dos candidatos deverá ser realizada, incluindo a presença de hábitos parafuncionais ou de doenças que afetem a cicatrização.

A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso.

- O limiar crítico (relação temperatura/tempo) para a necrose do tecido ósseo é a temperatura de 47°C aplicada durante um minuto. A uma temperatura de 50°C durante mais de um minuto, é alcançado o piso crítico de não regeneração óssea periimplantar.

- A utilização de brocas cortantes, de diâmetro progressivo, com velocidade apropriada (1500 a 2000 RPM/min), associada a uma irrigação abundante, permite evitar a elevação térmica excessiva.

## **5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis**

### **5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**

Indicação: O Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli é indicado para fixação temporária ao osso da maxila ou mandíbula, fornecendo através do aumento da ancoragem o auxílio de movimentos ortodônticos.

Finalidade: Auxílio de movimentos dentários através da ancoragem de molas, elásticos e fios ortodônticos. É um implante temporário de uso único, variando a permanência conforme o tratamento destinado. A remoção é feita girando o implante ortodôntico no sentido contrário de instalação, não sendo necessário sutura após a sua retirada.

### **5.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações**

A cirurgia de instalação do Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli deve ser realizada somente por profissionais que possuam capacitação técnica adequada, por se tratar de uma técnica cirúrgica altamente especializada e complexa.

Edema localizado e leve desconforto podem ocorrer por se tratar de um procedimento cirúrgico.

Condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar a ancoragem do Implante Ortodôntico Implacil De Bortoli. Isso deve ser levado em consideração quando forem colocados Implantes Ortodônticos em pacientes nas seguintes condições: higiene oral de baixa qualidade; condições médicas como doenças metabólicas ou sistêmicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, como diabetes descontrolada e distúrbios de coagulação; tratamentos quimio ou radioterápicos; problemas de oclusão ou articulação não tratáveis; abuso de cigarro e álcool e falta de quantidade e qualidade de osso remanescente.

A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso.

O Implante Ortodôntico não possui contraindicação do ponto de vista tecidual.

O Torque de Inserção máximo é de 20N.cm, não devendo ultrapassar esse limite.

### **5.3 - Segurança e eficácia do produto:**

O Implante Ortodôntico De Bortoli é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso médico, não tóxico, fabricado em liga de titânio ASTM F-136. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 2 desta Instrução de Uso, o produto não perderá ou alterará sua característica física e dimensional. O produto encontra-se estéril e apropriado para uso por até 2 anos contados da data de esterilização.

## **6 – Instalação ou Conexão à Outros Produtos**

O implante Ortodôntico Implacil De Bortoli, para ser implantado necessita ser conectado a uma chave própria para que seja feita a inserção e a ancoragem desejada.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

## **7 – Precauções em Caso de Descarte**

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do implante Ortodôntico Implacil De Bortoli, quando o mesmo for inutilizado, este deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

## **8 – Termo de Garantia**

1. A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

## **9 – Termo de Responsabilidade**

A empresa IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A., representada por seu responsável técnico Nilton De Bortoli Junior e por seu representante legal Mário Sérgio De Bortoli, abaixo assinados, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto Implante Ortodôntico, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

São Paulo, 16 de Dezembro de 2021.

---

Nilton De Bortoli Junior  
Responsável técnico

---

Mário Sérgio De Bortoli  
Responsável Legal