

**SISTEMA DE ANCLAJES ORTODONCICOS IMPLANTABLES**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Directora Técnica: Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1620-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PROPOSITO:**

Los anclajes ortodóncicos cumplen la función temporal de puntos fijos de anclaje para los sistemas elásticos que se usan para producir el desplazamiento de piezas dentales durante los tratamientos de ortodoncia y luego de logrado el efecto se extraen.

Los **mini y micro-implantes ortodóncicos** se fabrican en Titanio Grado 5 y se colocarán en forma transmucosa sin realizar incisión previa con los drivers adecuados provistos por el fabricante. Dada su función temporal su superficie es pulida, pero en caso de romperse dentro del hueso pueden permanecer dentro del mismo de por vida sin consecuencias.

Las **placas para anclaje o distanciamiento para ortodoncia** se fabrican en Titanio Grado 2 y se fijan mediante tornillos para hueso maxilofaciales de sistema 2.0mm o 2.0mm con bloqueo de Titanio Grado 5 marca Proaltec o Titantec y requieren de una cirugía más compleja con incisión y sutura realizada por un cirujano.

Se encuentran exentos de perturbaciones en diagnósticos por resonancia magnética. Los mismos presentan facilidad para su conformación manteniendo una alta resistencia.

El **instrumental para anclajes ortodóncicos** está compuesto por piezas para la colocación y ajuste de los mismos.

**Drivers:** Para la colocación de los mini y micro-implantes se utilizan drivers según instrumental correspondiente a la línea. Cuentan con un sistema de retención para permitir el intercambio de puntas para colocar los mini y micro-implantes o los tornillos de fijación de las placas.

**Puntas:** Las diferentes puntas intercambiables permiten transportar, colocar en su posición y ajustar los elementos de fijación de los anclajes ortodóncicos.

**Driver para contra-ángulo micro-implantes:** Permite la colocación de micro-implantes con contra ángulo.

Para la colocación de las placas se deben usar tornillos maxilofaciales con cabeza cruz que se ajustan con el driver con la punta correspondiente.

Todos los drivers son fabricados en acero inoxidable.

**PRECAUCIONES:**

- Verificar que el envase de los mini y micro implantes estériles esté en buen estado, caso contrario descartarlos (verificar que el testigo esté color rojo borravino).

- En el instrumental y las placas verificar que el envase esté en buen estado, caso contrario proceder a su limpieza antes de la esterilización.

- Limpiar el instrumental, según las instrucciones de limpieza sugeridas por el fabricante, después de cada utilización previo a su esterilización.

- Antes de su uso, el profesional debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección y colocación del producto y los cuidados postoperatorios son consideraciones esenciales para obtener un resultado quirúrgico exitoso.

- La apropiada elección del anclaje, como así también la correcta colocación y ubicación garantizarán el buen resultado de la operación.

- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación durante el tiempo de permanencia del anclaje en su boca.

- No realizar un procedimiento quirúrgico con instrumental defectuoso, dañado o con sospecha de defectos o fallas.

- Los anclajes deben ser colocados con los tornillos para hueso e instrumental provistos por el fabricante.

- Examinar todos los componentes antes de la cirugía, para garantizar su integridad.

**ADVERTENCIAS:**

- El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado que deberá poseer un conocimiento detallado de la técnica y estar familiarizado con el material y el método de aplicación.

- No utilizar mini o micro implantes cuyo envase esté dañado o fue abierto previamente antes de su colocación y nunca re-esterilizar y reutilizar un mini o micro implantes, aunque parezca perfecto, son productos médicos de un solo uso.

- Las placas permiten el doblado para adaptarlas a la zona ósea donde serán fijadas pero no se permite el doblado y desdoblado reiterado porque hay riesgo de rotura.

- Los mini y micro-implantes deben orientarse al comenzar a roscar y no luego de iniciar el roscado para evitar la fractura de la punta.

- Si bien el titanio Gr 5 ha demostrado ser totalmente biocompatible se deberá verificar que el paciente no tenga alguna hipersensibilidad fuera de lo normal que genere alguna reacción de rechazo.

- El instrumental debe ser usado en las medidas correspondientes al implante provisto por el fabricante.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.

- Hábitos parafuncionales.

- Calidad ósea deficiente: tipo IV (incapaz de conseguir anclaje).

- Excesivo consumo de tabaco.
- Deficiente higiene bucal.
- Enfermedades mentales, trastornos de conducta, etilismo u otras adicciones.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Posicionamiento incorrecto del anclaje.
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo.
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del anclaje.
- Falta del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Reacciones a la anestesia.
- Infección.
- Dolor en el sitio de la cirugía.

#### **FORMA DE PRESENTACIÓN:**

Por 1 unidad.

#### **EMBALAJE:**

Los mini o micro implantes estériles para ortodoncia se envasan en una bolsa de polietileno sellada y luego en un pouch con un sensor de radiación gamma que vira al color rojo borravino al esterilizar. Se le adjunta información sobre instrucciones de uso (prospecto) y dos etiquetas autoadhesivas con los datos del producto.

El Instrumental y las placas no estériles se presentan en envases tipo "sobre pelable pouch". Se le adhiere el rótulo con los datos del producto y se le adjunta información sobre instrucciones de uso (prospecto).

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo.

#### **ESTERILIZACIÓN:**

Los mini o micro implantes se suministran estériles por radiación gamma.

#### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**




##### **LIMPIEZA PARA INSTRUMENTAL LUEGO DE SU USO:**

1. Mantenimiento de la humedad: inmediatamente después del uso del instrumental, sumergir el instrumental en una solución con detergente en un recipiente con tapa y trasladarlo hasta el lugar de lavado.
2. A continuación del punto 1, se quita el instrumental del contenedor y previo desensamblado y apertura, se lo sumerge en una solución de detergente enzimático o solución sanitizante a la temperatura y concentración previamente avalada.
3. a) Limpieza manual del instrumental: usando un cepillo de tamaño adecuado, se cepillan todas las superficies (en ningún caso está autorizado el uso de agentes abrasivos); ó b) Limpieza por ultrasonido: colocar el instrumental en un canasto de acero inoxidable en la máquina de lavado ultrasónica. Utilizar siempre un ciclo de lavado conforme a un procedimiento validado previamente.
4. Enjuague: una vez limpio se procede al enjuague del instrumental con abundante agua (debe asegurarse que no queden restos del detergente).
5. Inspección visual: inspeccionar visualmente la limpieza del instrumental. El instrumental que revela un lavado deficiente debe volver a ingresar a un ciclo de lavado desde el principio.
6. Secado: el instrumental lavado debe ser secado preferentemente con aire filtrado estéril o en su defecto con paños limpios de bajo desprendimiento de partículas.
7. Envasado: una vez limpio y seco, debe ser colocado en la caja de cirugía.

##### **ESTERILIZACIÓN PARA INSTRUMENTAL Y PLACAS ANTES DE USAR:**

El instrumental y las placas deberán ser esterilizados antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134°C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60°C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

#### **SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA:**

 Número de lote,  No reutilizar,  Fecha de vencimiento,  Producto esterilizado utilizando radiación

 Producto no estéril,  Ver instrucciones de uso,  Atención