

Sobrerotulado para Minitornillos de ortodoncia MORELLI
(Extrarradicular acero)

Importador: ORTHOEA SRL

Domicilio: Av. Directorio 3501 – Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Responsable Técnico: Farm. Verónica E. Giampieri – MN 16315

Autorizado por ANMAT PM Nro. 2927-8

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

REC RECI

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 06.441.255/0001-35

SOCORRUBA-S.P.-BRASIL, CEF:18085.090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

926240

2029-12

STERILE EO

Rx only

7

895742

266240

UDI

QR CODE

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

REC RECI

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 06.441.255/0001-35

SOCORRUBA-S.P.-BRASIL, CEF:18085.090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

926240

2029-12

STERILE EO

Rx only

7

895742

266240

UDI

QR CODE



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
EXTRARRADICULAR

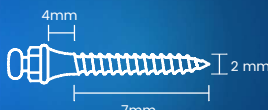
MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

Sentido

Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR
DE ACERO

REF 37.10.407



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
EXTRARRADICULAR

MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

Sentido

Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR
DE ACERO

REF 37.10.407

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región rosada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradiculares se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región rosada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradiculares se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

REC RECI

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 06.441.255/0001-35

SOCORRUBA-S.P.-BRASIL, CEF:18085.090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

926240

2029-12

STERILE EO

Rx only

7

895742

266240

UDI

QR CODE

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

REC RECI

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 06.441.255/0001-35

SOCORRUBA-S.P.-BRASIL, CEF:18085.090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

926240

2029-12

STERILE EO

Rx only

7

895742

266240

UDI

QR CODE



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
EXTRARRADICULAR

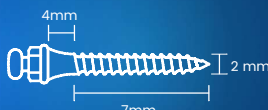
MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

Sentido

Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR
DE ACERO

REF 37.10.407



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
EXTRARRADICULAR

MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

Sentido

Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR
DE ACERO

REF 37.10.407

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante roscaado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región roscaada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradiculares se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região roscaada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante roscaado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región roscaada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradiculares se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

①

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

①

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

REG. Nº 12.1455 / 0800 703 1455

CNPJ 16.441.255/0001-35

0800 012 1455 / 0800 703 1455

+55 (15) 2328-8200

SOROCABA-S.P.-BRASIL, CEP: 13085-090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

For exclusive use of qualified professional.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

926233

2029-12

STERILE EO

Rx only

895742

266233

UDI

1

UN.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

REG. Nº 12.1455 / 0800 703 1455

CNPJ 16.441.255/0001-35

0800 012 1455 / 0800 703 1455

+55 (15) 2328-8200

SOROCABA-S.P.-BRASIL, CEP: 13085-090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

For exclusive use of qualified professional.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

926233

2029-12

STERILE EO

Rx only

895742

266233

UDI

1

UN.

MORELLI

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR

MATERIAL AÇO

INSERÇÃO Sentido Horário

4mm

2 mm

10mm

PRODUTO ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

1 UN.

REF 37.10.410

MORELLI

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR

MATERIAL AÇO

INSERÇÃO Sentido Horário

4mm

2 mm

10mm

PRODUTO ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

1 UN.

REF 37.10.410

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante roscaado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región roscaada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região roscaada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante roscaado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región roscaada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

①

INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extraradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extraradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

①

STERILE EO

9252694

2029-12

LOT

Cr

IN

7

895742

252694

UDI

Reg.MS/ANVISA.10396830060

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351.21.4439.292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 16.441.255/0001-35

+55 (11) 2528-8200

SOROCABA-S.P.-BRASIL, CEP: 13085-090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

STERILE EO

9252694

2029-12

LOT

Cr

IN

7

895742

252694

UDI

Reg.MS/ANVISA.10396830060

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351.21.4439.292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 16.441.255/0001-35

+55 (11) 2528-8200

SOROCABA-S.P.-BRASIL, CEP: 13085-090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.



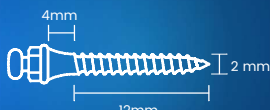
MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR

MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

⚙ Sentido Horário



PRODUTO ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

REF 37.10.412



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR

MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

⚙ Sentido Horário



PRODUTO ESTERILIZADO

EXTRARADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

REF 37.10.412



INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas. Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica. O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138. A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção. O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amarrilho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amarrilho. Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.
- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.
- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.
- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.
- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.
- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.
- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular. Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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



INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodónticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica. El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodónticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodóntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138. La región rosada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección. El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodónticos, elásticos o hilos de amarille. Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.
- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.
- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.
- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.
- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.
- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.
- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.
- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.
- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodónticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.



INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas. Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica. O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138. A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção. O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amarrilho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amarrilho. Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.
- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.
- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.
- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.
- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.
- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.
- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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



INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodónticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica. El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodónticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodóntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138. La región rosada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección. El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodónticos, elásticos o hilos de amarille. Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.
- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.
- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.
- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.
- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.
- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.
- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.
- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.
- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodónticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARRADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extrarradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

NUOVO FLORES

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 16.441.255/0001-35

+55 (11) 2928-8200

SOROCABA-S.P.-BRASIL, CEF.18085.090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reproprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reproprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

9252779

2029-12

STERILE EO

Rx only

895742

252779

UDI

(01) 0789574252779

(17) 291204

(10) 9252779

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARRADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extrarradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Get free printed IFU : www.morelli.com.br/ifu

REV.04

MADE IN BRAZIL

351 21 4439 292

OBRAS - PORTUGAL - 2780125

AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C

NUOVO FLORES

0800 012 1455 / 0800 703 1455

CNPJ: 16.441.255/0001-35

+55 (11) 2928-8200

SOROCABA-S.P.-BRASIL, CEF.18085.090

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250

DENTAL MORELLI LTDA

Proibido reproprocessar.

Reprocessing is forbidden.

Proibido reproprocessar.

For exclusive use of qualified professional.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

Reg.MS/ANVISA 10396830060

9252779

2029-12

STERILE EO

Rx only

895742

252779

UDI

(01) 0789574252779

(17) 291204

(10) 9252779



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
EXTRARRADICULAR

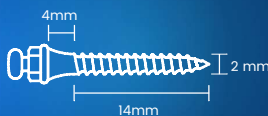
MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

Sentido

Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

EXTRARRADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR
DE ACERO

REF 37.10.414



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
EXTRARRADICULAR

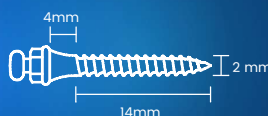
MATERIAL

AÇO

INSERÇÃO

Sentido

Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

EXTRARRADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

MINI TORNILLO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR
DE ACERO

REF 37.10.414



INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas. Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica. O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138. A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção. O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amarrilho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amarrilho. Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.
- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.
- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.
- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.
- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.
- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.
- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular. Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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



INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodónticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica. El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodónticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodóntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138. La región rosada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección. El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodónticos, elásticos o hilos de amarille. Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.
- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.
- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.
- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.
- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.
- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.
- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.
- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.
- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodónticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradiculares se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.



INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas. Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica. O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável, destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138. A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção. O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amarrilho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amarrilho. Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.
- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.
- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.
- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.
- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.
- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.
- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.
- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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



INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodónticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica. El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodónticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodóntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138. La región rosada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección. El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodónticos, elásticos o hilos de amarille. Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.
- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.
- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.
- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.
- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.
- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.
- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.
- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.
- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.
- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodónticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradiculares se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARRADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extrarradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

①

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.04

INSTRUCTION FOR USE

EXTRARRADICULAR ORTHODONTIC STEEL MINI SCREW

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements.

It should be handled for clinical purposes only by a specialist in the medical and dental area.

The residence time of the implant after its installation will vary according to the needs of the treatment.

INTENDED USE

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is a threaded implant intended to serve as an anchorage point for fixed orthodontic appliances assisting tooth movement and being removed after the end of orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw is made of stainless steel according to ASTM-F138.

The threaded region has an HA profile, a "sawtooth" type that allows greater pullout resistance, this format is specific to parts that will be subjected to effort in only one direction.

The Extrarradicular Orthodontic Steel Mini Screw has in the hexagonal section a hole for fixation of metallic ligatures and above this section, a channel for anchoring of orthodontic springs, elastic and metallic ligatures.

For the insertion and removal keys are used in their mating hexagonal portion.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 55N.cm. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during insertion. It is up to the professional to decide on the removal of the fragment of the implant or to install another mini screw.

- Do not subject the mini screw to forces greater than 450gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- This product contains Nickel. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- This product contains Chromium. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in a MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill bit up to 1.5mm in diameter for pre-drilling.
- Sterility, required cleaning and mechanical strength of the device are not guaranteed in case of reuse.
- In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the mini screw.
- Keep the minimum distance of 1mm between the dental roots and the mini screw.
- Observe the direction of insertion of the mini screw in order to avoid un-threading during the application of orthodontic wires.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Extrarradicular mini screws are preferably installed in regions of high bone density, parallel to the long axial axis of the teeth, avoiding root contact.

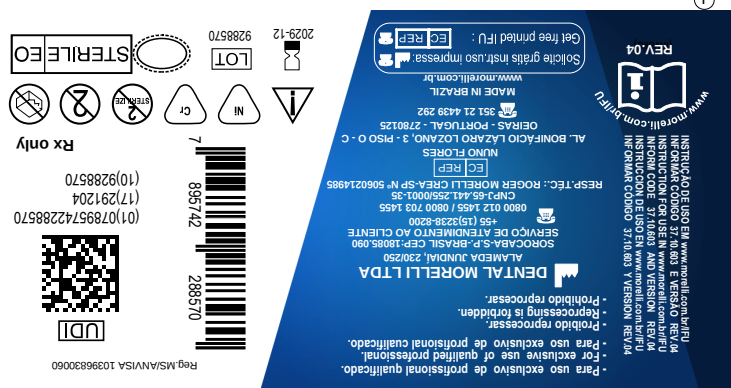
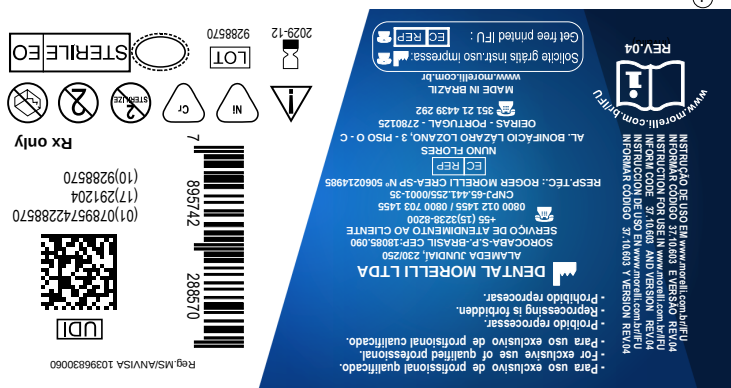
In the mandible, it is recommended to dispose the Mini screws in the region of greater bone margin, present between the first and third lower molars in the region called buccal shelf.

In the maxilla, it is recommended to install in the bony protuberance along the curvature between the alveolar process and the zygomatic bone, in the region called the infrazygomatic crest.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

①



INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável , destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región roscaada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

INSTRUÇÃO DE USO

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO EXTRARRADICULAR DE AÇO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um dispositivo médico temporário implantável, empregado como ponto de ancoragem esquelética para movimentações ortodônticas.

Deve ser manuseado com propósitos clínicos, somente por especialista da área médica-odontológica.

O tempo de permanência do implante após sua instalação irá variar de acordo com as necessidades do tratamento.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é um implante rosqueável , destinado a servir como ponto de ancoragem para aparelhos ortodônticos fixos auxiliando a movimentação dentária, sendo removido após o término do tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço é fabricado em aço inoxidável conforme a norma ASTM-F138.

A região rosçada possui rosca de perfil HA, tipo "dente de serra" que permite maior resistência ao arrancamento, sendo este formato específico para peças que serão submetidas a esforços em apenas uma direção.

O Miniparafuso Ortodôntico Extrarradicular de aço possui na seção sextavada um furo passante para fixação de fios de amareliho, e acima desta seção um canal para ancoragem de molas ortodônticas, elásticos ou fios de amareliho.

Para a inserção e remoção são utilizadas chaves que se acoplam em sua porção sextavada.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 55N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a inserção. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 450gf.

- Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso.

- Não utilize o Miniparafuso se o mesmo estiver com o prazo de validade vencido ou com envelope violado.

- Este produto contém Níquel. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Este produto contém Cromo. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

- Após a remoção, descarte o material contaminado conforme as normas sanitárias aplicáveis.

- A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de RMI na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura ou retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde.

- Utilizar broca de até 1,5mm de diâmetro para pré-furação.

- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reúso.

- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso.

- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raízes dentárias e o Miniparafuso.

- Observe o sentido de inserção do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Os Miniparafusos Extrarradiculares são instalados preferencialmente em regiões de elevada densidade óssea, paralelamente ao longo eixo axial dos dentes evitando o contato radicular.

Na mandíbula, recomenda-se dispor os Miniparafusos na região de maior margem óssea, presente entre o primeiro e terceiro molar inferior na região chamada de buccal shelf.

Na maxila recomenda-se a instalação na protuberância óssea ao longo da curvatura entre o processo alveolar e o osso zigomático, na região chamada de crista infrazigomática.

ATENÇÃO:

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

INSTRUCCIÓN DE USO

MINI TORNILLO ORTODÓNTICO EXTRARRADICULAR DE ACERO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de Acero es un dispositivo médico temporal implantable, empleado como punto de anclaje esquelético para movimientos ortodônticos.

Debe ser manipulado con propósitos clínicos, solamente por especialista en el área médico-odontológica.

El tiempo de permanencia del implante después de su instalación variará de acuerdo con las necesidades del tratamiento.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es un implante rosado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodônticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodôntico.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero es fabricado en acero inoxidable según la norma ASTM-F138.

La región roscaada tiene rosca de perfil HA, tipo "diente de sierra" que permite mayor resistencia al arranque, siendo este formato específico para piezas que serán sometidas a esfuerzos en apenas una dirección.

El Mini Tornillo Ortodôntico Extrarradicular de acero posee en la sección hexagonal un agujero pasante para fijación de hilos de amarill, y por encima de esta sección un canal para anclaje de muelles ortodônticos, elásticos o hilos de amarille.

Para la inserción y remoción se utilizan llaves que se acoplan en su porción hexagonal.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 55N.cm. Las literaturas indican que las fracturas pueden ocurrir debido a los esfuerzos de flexión durante la inserción. Cabe al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro mini tornillo.

- No someter el mini tornillo a fuerzas superiores a 450gf.

- Abra el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del mini tornillo.

- No utilice el mini tornillo si el mismo está con la fecha de caducidad vencida o con el sobre violado.

- Este producto contiene Níquel. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Este producto contiene Cromo. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.

- Después de la remoción, descarte el material contaminado conforme a las normas sanitarias aplicables.

- La presencia de este producto puede generar un artefacto de imagen en un examen de RM en la región de la cabeza y/o cuello. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo o retirar el producto, según lo determine el profesional de la salud.

- Utilizar broca de hasta 1,5 mm de diámetro para pre-perforación.

- La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.

- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al largo eje del mini tornillo.

- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre las raíces dentales y el mini tornillo.

- Observe el sentido de inserción del mini tornillo para evitar el desrosque durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los Mini Tornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelamente al largo eje axial de los dientes evitando el contacto radicular.

En la mandíbula, se recomienda disponer los Mini Tornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre el primer y tercer molar inferior en la región llamada de buccal shelf.

En la mandíbula se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso zigomático, en la región llamada de cresta infrazigomática.

ATENCIÓN

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Instrucciones de Uso para Minitornillos de ortodoncia MORELLI
(Extrarradicular de acero)

Español

Instrucción de uso: IFU-00053 -0004

Nº MS/ANVISA: 10396830060

ANVISA Nombre Técnico: Parafuso de Fixação Ortodôntico

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: MINIPARAFUSO EXTRARRADICULAR

Importante: Para consultar las Instrucciones de Uso, verifique la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código y acceda al archivo digital en www.morelli.com.br/IFU. Para obtener una Instrucción de Uso impresa, libre de costos de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0121455 / 0800 7031455 o al correo electrónico sac@morelli.com.br. Para composiciones químicas solicitar la Ficha de Seguridad del Producto.



Fabricado por:

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saira

CEP/ Código Postal: 18085-090 Sorocaba - SP Brasil

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Importador: ORTHOEA SRL

Domicilio: Av. Directorio 3501 - Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Responsable Técnico: Farm. Verónica E. Giampieri - MN 16315

Autorizado por ANMAT PM Nro. 2927-8

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mini tornillo de ortodoncia extraradicular de acero

Los minitornillos son dispositivos médico-odontológicos implantables de un solo uso, que se fijan temporalmente al hueso del maxilar o mandíbula en zonas extraalveolares, como el Estante Mandibular y la Cresta Infrazigomática, con el fin de crear puntos de anclaje estables, incapaces de ser movidos por la aplicación de las fortalezas clínicas necesarias para el tratamiento de ortodoncia.

Este anclaje, denominado anclaje esquelético, permite la aplicación de fuerzas continuas y sustituye a los sistemas de anclaje tradicionales o que requieren la colaboración del paciente, permitiendo además realizar movimientos ortodóncicos más complejos con precisión y en menor tiempo.

Existen dos tipos de Mini Tornillos Extrarradicales, con un orificio redondo que permite el anclaje de accesorios de hasta Ø0,8mm y un orificio rectangular que permite el alojamiento de alambres rectangulares de hasta 0,021"x0,025" limitando la rotación del dispositivo anclado. en el hoyo.

**Indicación de uso:**

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Distalización dentoalveolar de toda la arcada en pacientes con clase II;
- Anclaje para retracción de bloques en casos de extracción;
- Tratamiento de la protrusión Bi;
- Distalización de caninos y premolares;
- Mesialización de molares;
- Mesialización con protrusión de todos los dientes en pacientes con deficiencia maxilar o retrusión mandibular;
- Intrusión de dientes posteriores;
- Corrección de asimetría del plano oclusal;
- Corrección de desviaciones de la línea media;
- Tracción canina incluida;
- Retracción del arco superior para preparación de cirugía ortognática clase III;
- tratamiento temprano clase III;
- La corrección de la mordida cruzada de Brodie.

Los minitornillos se recomiendan preferentemente para pacientes con las siguientes condiciones:

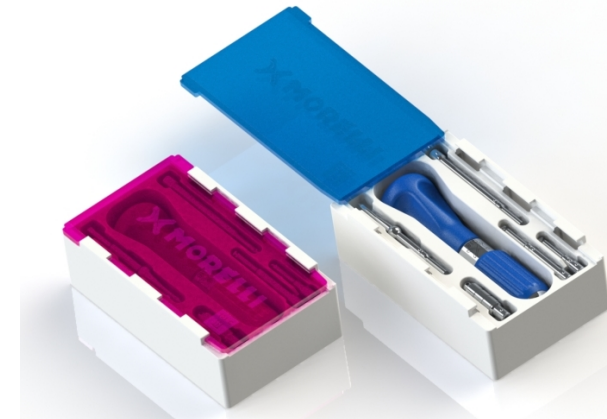
- Incooperativo;
- Con número reducido de elementos dentales;
- En necesidad de anclaje máximo;
- Necesidad de movimientos complejos si se aplican métodos de anclaje tradicionales.

Indicación de paciente: todas las edades con indicación de tratamiento de ortodoncia.

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Instalación y eliminación:

Para la instalación y extracción se deben utilizar las herramientas adecuadas, diseñadas específicamente para esta aplicación.



El “**Kit de herramientas**”* consta de una llave manual con puntas intercambiables que se fijan a la parte hexagonal de la cabeza del minitornillo, lo que permite instalarlo o retirarlo adecuadamente. Las Puntas Intercambiables, además de permitir el montaje en la Llave Manual, cuentan con un encaje estándar para instalar el Mini Tornillo mediante un contraángulo quirúrgico.

*Todas las piezas del kit de instalación son esterilizables en autoclave.

Selección de ubicación de inserción:

Los Minitornillos Extrarradicales se instalan preferentemente en regiones de alta densidad ósea, paralelos a la línea media de los dientes, evitando el contacto radicular.

En la mandíbula se recomienda colocar los minitornillos en la región de mayor margen óseo, presente entre los primeros y terceros molares inferiores en la región denominada repisa bucal.

En el maxilar, se recomienda la instalación en la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre el proceso alveolar y el hueso cigomático, en la región denominada cresta infracigomática.

Contra indicaciones:

Al paciente candidato a la instalación de minitornillos se le debe realizar una anamnesis para verificar posibles contraindicaciones para el uso de este método de anclaje. Los pacientes con enfermedades sistémicas como diabetes tipo 1, anemia, deterioro del sistema inmunitario, trastornos óseos locales y sistémicos, pacientes sometidos a radioterapia, mala higiene bucal y pacientes embarazadas deben ser evaluados cuidadosamente por el estrés que implican y la posibilidad de gingivitis grávida. Ante la presencia de cualquiera de estas condiciones, es necesario un chequeo médico acompañado por el ortodoncista para asegurarse de que se comprenden todas las implicaciones.

Efectos colaterales:

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y/o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados. Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir:

- Daños en la mucosa oral y lengua;
- Dificultad para hablar o masticar;
- Reabsorción radicular;
- Complicaciones periodontales;
- Reacciones alérgicas;
- Dificultad en el mantenimiento de la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

Mala formación de hueso o infección que provoque el aflojamiento y pérdida de estabilidad del Minitornillo.

Este procedimiento quirúrgico no solo puede causar los efectos secundarios y complicaciones antes mencionados, sino también problemas como daño a los nervios, infecciones, dolor que no necesariamente son causados por el implante.

Vida útil:

36 meses.

Advertencias:

No someta el minitornillo a fuerzas superiores a 450 gf.

No exceda el par máximo de 55 N.cm durante la instalación. La literatura informa que pueden ocurrir fracturas debido a los esfuerzos de flexión durante la aplicación. Corresponde al profesional decidir si retira el fragmento del implante o coloca otro Minitornillo.

En caso de densidad ósea elevada, utilice una broca de hasta Ø 1,5 mm para realizar la perforación previa.

Abra el sobre esterilizado sólo al instalar el Minitornillo, para garantizar su esterilización hasta el momento de su uso.

No utilice el Miniparafuso si ha caducado o si el sobre ha sido dañado.

En caso de carga inmediata sobre este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al eje longitudinal del Minitornillo.

Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre las raíces de los dientes y el Mini Tornillo.

Observe la dirección de instalación del minitornillo para evitar que se desenrosque durante la aplicación mecánica con alambres de ortodoncia.



No reesterilizar el producto.



No utilizar el producto si su embalaje está dañado, para minimizar posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o posible falsificación del producto.



La presencia de este producto puede producir un artefacto en la imagen en un examen de resonancia magnética en la región de la cabeza y/o el cuello. Puede ser necesaria cierta manipulación de los parámetros de exploración para compensar el artefacto o eliminarlo, según lo determine el profesional sanitario, el laboratorio o el hospital.



Este producto contiene níquel. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos metales. En caso de que ocurran reacciones alérgicas, oriente al paciente a buscar un médico.

 Este producto contiene cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos metales. En caso de que ocurran reacciones alérgicas, oriente al paciente a buscar un médico.

 Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no está garantizadas en caso de reutilización.

 Producto esterilizado por óxido de etileno.

 Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo.

En caso de problemas graves derivados del uso del producto, es importante que el profesional cualificado y/o el paciente informen al fabricante o a la autoridad competente del país en el que reside.

Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra/desprendimiento de las piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidentes y precisa informar adecuadamente al paciente y/o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa bacteriana y tártaro o enfermedades como la inflamación gingival (gingivitis), la periodontitis o la endocarditis.

Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.

ATENCIÓN:

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Códigos:

¹ Organismo de Certificación

Código	Descripción	Escribe	cantidad	Longitud	Seção Transmucosa	Diámetro	CE	Org ¹
37.10.405	MINI TORNILLO ORTODÓNCICO	EXTRARRADICULAR DE ACERO	1	5mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.407	MINI TORNILLO ORTODÓNCICO	EXTRARRADICULAR DE ACERO	1	7mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.410	MINI TORNILLO ORTODÓNCICO	EXTRARRADICULAR DE ACERO	1	10mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.412	MINI TORNILLO ORTODÓNCICO	EXTRARRADICULAR DE ACERO	1	12mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.414	MINI TORNILLO ORTODÓNCICO	EXTRARRADICULAR DE ACERO	1	14mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 4.0mm	Ø2mm	-	-
37.10.603	MINI TORNILLO ORTODÓNCICO	EXTRARRADICULAR DE ACERO	1	10mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 6.0mm	Ø2mm	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Inclusión de nuevos códigos.
2	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
3	Revisão dos Efeitos Colaterais.
4	Inclusión de nuevo código Minitornillo con orificio rectangular y aviso sobre aspiración y deglución. Actualización de la imagen del kit de herramientas.



Farm Verónica Giampieri (MN 16315).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- ORTHOE A SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.