

Sobrerotulado para Minitornillos de ortodoncia MORELLI
(Titanio)

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. 2927-7

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application.
- The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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

①

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application.
- The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

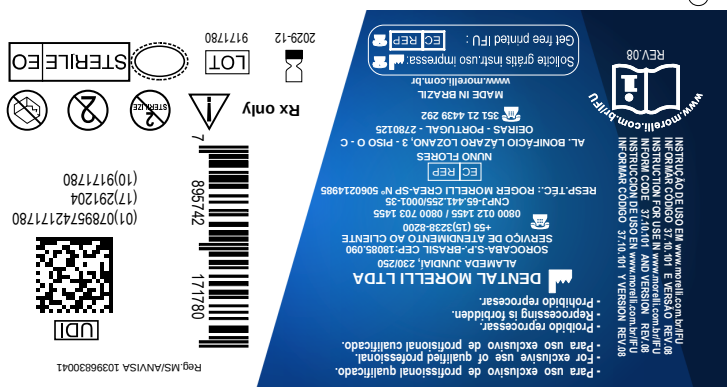
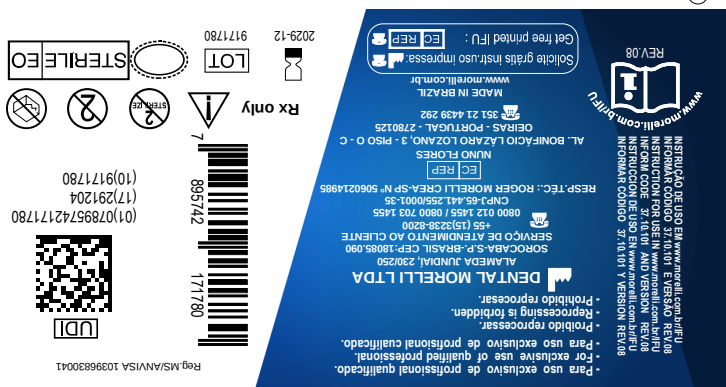
SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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

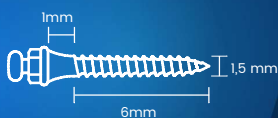
①



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

REF 37.10.101



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

REF 37.10.101



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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. O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico. Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología. El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes. El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136. Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación. El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del del dispositivo no están garantizados em caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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. O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico. Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología. El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes. El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136. Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación. El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del del dispositivo no están garantizados em caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

①

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

- The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

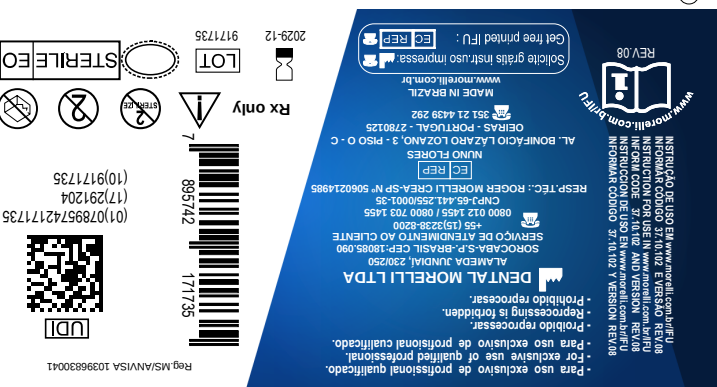
- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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



①

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

①

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

- The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

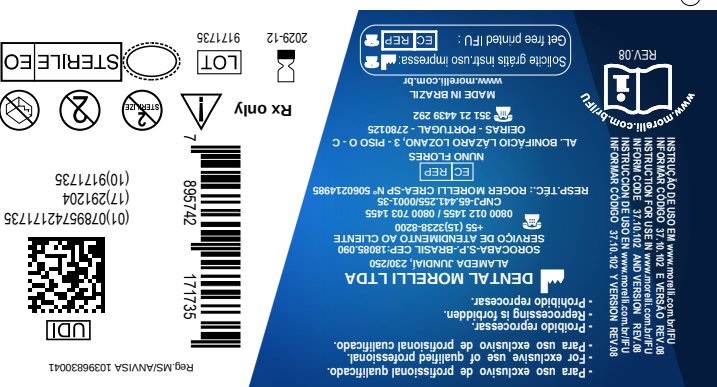
- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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



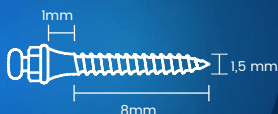
①



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

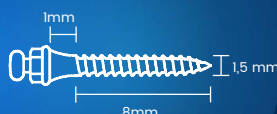
REF 37.10.102



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

REF 37.10.102



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
O Miniparafuso Ortodôntico 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.
O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO
O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO
O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.
Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.
O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO
Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.
Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.
El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.
El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia .

DESCRIPCIÓN
El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.
Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos , agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del del dispositivo no están garantizados em caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN
Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasinfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

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



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
O Miniparafuso Ortodôntico 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.
O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO
O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO
O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.
Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.
O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO
Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.
Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.
El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.
El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia .

DESCRIPCIÓN
El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.
Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos , agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del del dispositivo no están garantizados em caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN
Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasinfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

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



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

①

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

- The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

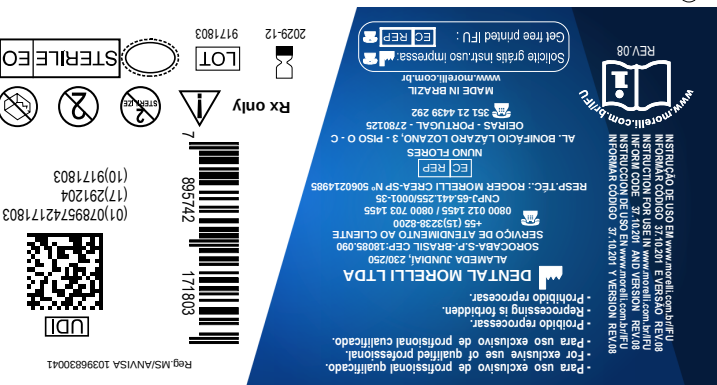
- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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



①

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

①

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

- The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

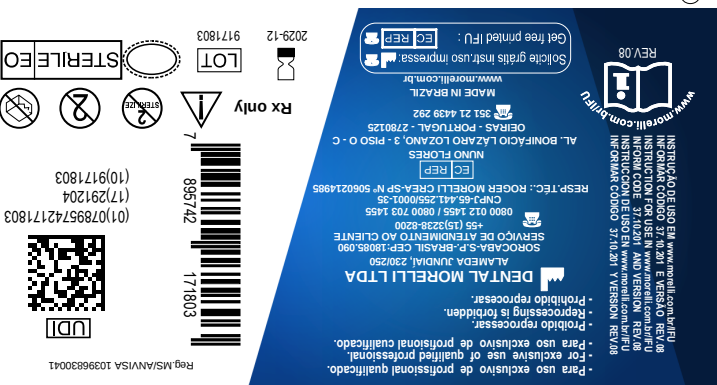
- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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



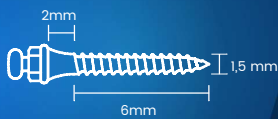
①



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

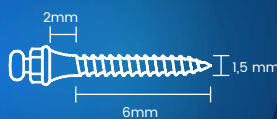
REF 37.10.201



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

REF 37.10.201



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
O Miniparafuso Ortodôntico 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.
O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO
O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO
O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.
Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.
O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO
Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.
Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.
El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.
El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia .

DESCRIPCIÓN
El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.
Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos , agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del del dispositivo no están garantizados em caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN
Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

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



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
O Miniparafuso Ortodôntico 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.
O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO
O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO
O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.
Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.
O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO
Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.
Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.
El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO
El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.
El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia .

DESCRIPCIÓN
El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.
Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos , agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del del dispositivo no están garantizados em caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN
Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

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



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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

①

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

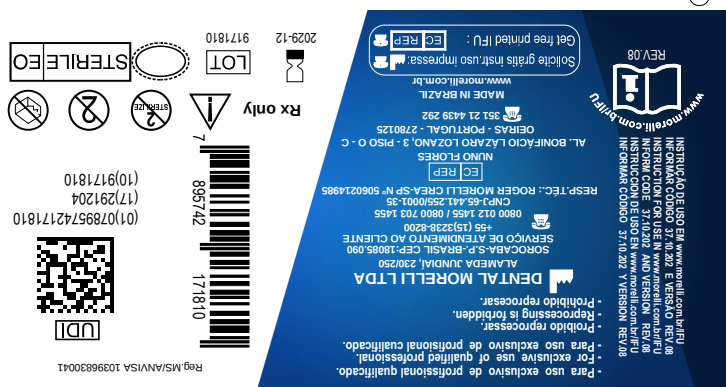
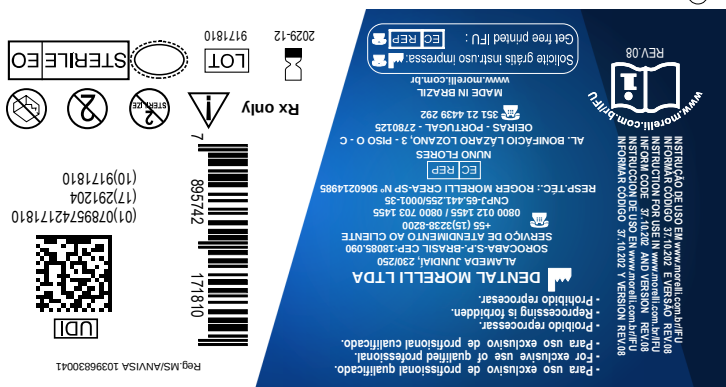
SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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

①



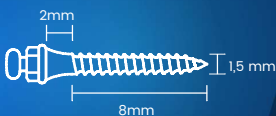
①



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

REF 37.10.202



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW
MINI TORNILLO ORTODÔNTICO

REF 37.10.202



INSTRUÇÕES DE USO

II

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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.
O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.
Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.
O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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

II

INSTRUCCIONES DE USO

III

MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.
Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.
El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.
El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.
Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizados en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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

III



INSTRUÇÕES DE USO

II

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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.
O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.
Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.
O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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

II

INSTRUCCIONES DE USO

III

MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.
Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.
El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.
El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.
Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.
El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizados en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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

III



A blank coordinate plane with a horizontal x-axis and a vertical y-axis intersecting at the origin. The axes are represented by thin black lines.

INSTRUCTIONS FOR USE

①

INTENDED USE

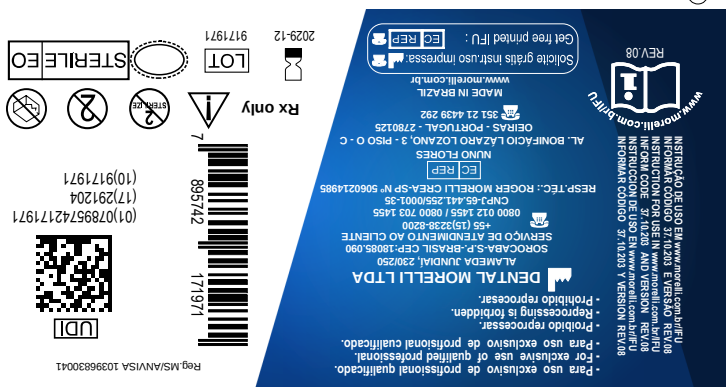
- DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

- Do not exceed the maximum torque of 25Nm. Literature reports that fractures can occur due bending efforts during application.
- The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holding in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

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



INSTRUCTIONS FOR USE

①

INTENDED USE

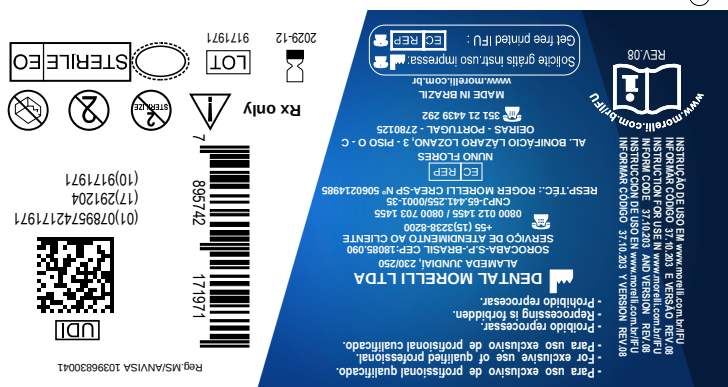
- DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

- Do not exceed the maximum torque of 25N cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application.
- The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 of up 1mm of diameter to the pre holding in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interdental areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

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



REF 37.10.203



INSTRUÇÕES DE USO

II

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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. O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.

Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.

O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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

II

INSTRUCCIONES DE USO

III

MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.

Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.

El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.

El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.

Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizados en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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

III

INSTRUÇÕES DE USO

II

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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. O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.

Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.

O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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

II

INSTRUCCIONES DE USO

III

MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.

Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.

El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en empaque estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.

El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.

Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizados en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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

III



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

- The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may be need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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

①

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

REV.08

INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW

The Orthodontic Mini Screw is an implantable temporary medical device, employed as skeletal anchor to orthodontic movements. It should be handled with clinical purposes, only by the medical and deontological related specialists. The time the implant shall be kept will vary according to the needs of the treatment. The Orthodontic Mini Screw is trade sterilized and is destined for a single use

INTENDED USE

- The Orthodontic Mini Screw are thread titanium dental implant screws intended to serve as a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. The device is used temporarily and is removed after orthodontic treatment.

DESCRIPTION

The Orthodontic Mini Screw is made of titanium alloy grade 23 in according to the standard ASTM F-136. It has a flat surface with thread profile self-perforating destined to facilitate its installation and ensure the primary stability necessary to the treatment. The Orthodontic Mini Screw has on its head a hex socket to a precise coupling with the installation wrenches, channel to accommodate the rubber bands, the springs or ties and the anchorage hole of the ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.cm. Literatures reports that fractures can occur due bending efforts during application. The professional may decide about the removal of the implant fragment as well as reapply a new Mini Screw.
- Do not submit the Mini Screw to the forces higher than 300 gf.
- Open the sterilized envelope only when installing the Mini Screw.
- Do not use the Mini Screw if it is expired or the envelope is violated.
- After the removal, dispose the contaminated material according to the applicable sanitary standards.
- The presence of this product may produce an image artifact in an MRI exam of the head and/or neck region. Some adjustment of the scanning parameters may be necessary, or the product may be need to be removed, as determined by the healthcare professional.
- Use drill of up 1mm of diameter to the pre holing in case of high bone density.
- The sterility, cleanliness and mechanical strength required of the device is not guaranteed in reuse case.
- For immediate loading of this device, the applied should be perpendicular to the long axis of the orthodontic implant.
- Should be kept a minimum distance of 1mm between the dental root and the Orthodontic Mini Screw.

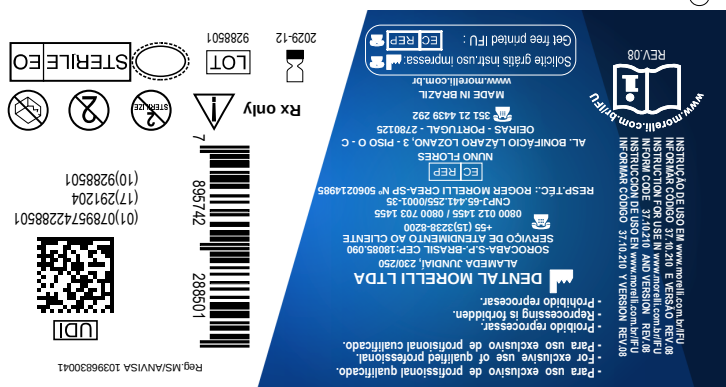
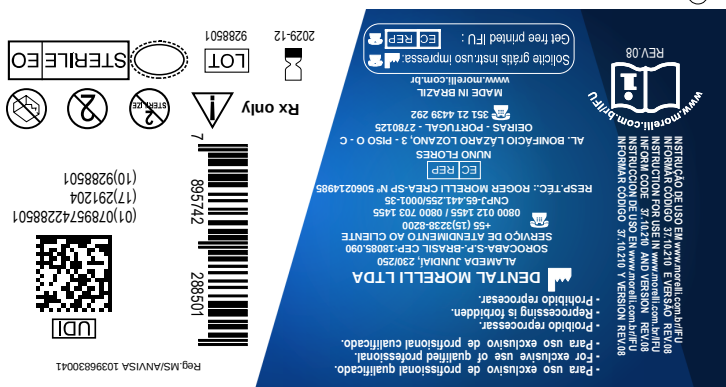
SELECTION OF THE INSERTION SITE

Sites and locations include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal spine (adults over the age of 21 only), mandibular buccal shelf at the oblique ridge, mandibular retromolar area, mandibular symphysis or parasymphysis (adults over the age of 21 only) mandibular or maxillary buccal/lingual interradicular areas, mandibular or maxillary edentulous alveolar ridges, paramedian or midsagittal region of the hardpalate (adults over the age of 21 only) and anterior palate (length limitation).

ATTENTION

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

①





INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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.

O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.

Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.

O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.

Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.

El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en embalaje estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.

El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.

Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizados en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

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



INSTRUÇÕES DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

O Miniparafuso Ortodôntico 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.

O Miniparafuso Ortodôntico é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico é um implante dental rosqueável de titânio destinado a servir como ponto fixo de ancoragem para aparelhos ortodônticos facilitando o movimento ortodôntico dos dentes. O dispositivo é utilizado temporariamente e é removido após o tratamento ortodôntico.

DESCRIÇÃO

O Miniparafuso Ortodôntico é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-136.

Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento.

O Miniparafuso Ortodôntico possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrinhos e furo para ancoragem de fios de amarrinho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf
- 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 o envelope violado
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- Em caso de carga imediata neste dispositivo, a aplicação deve ser feita perpendicular ao longo eixo do Miniparafuso Ortodôntico.
- Mantenha a distância mínima de 1mm entre as raiz do dente e o Miniparafuso Ortodôntico.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

ATENÇÃO

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



INSTRUCCIONES DE USO



MINI TORNILLO ORTODÔNCICO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un dispositivo médico implantable temporal, utilizado como punto de anclaje para el movimiento ortodôncico.

Se deben manejar únicamente con finalidades clínicas por especialistas en las áreas médicas y de odontología.

El tiempo de utilización del mini tornillo cambia conforme las necesidades del tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico se presenta en embalaje estéril y de utilización única.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôncico es un implante dental de titanio rosado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodôncicos para facilitar el movimiento de los dientes.

El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia.

DESCRIPCIÓN

El Mini Tornillo Ortodôncico utiliza aleación de titanio grado 23, según la norma ASTM F-136.

Tiene superficie lisa con el perfil de tornillo autoperforante diseñado para facilitar la instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento.

El Mini Tornillo Ortodôncico tiene en su cabeza el encaje hexagonal para acoplarse con las llaves necesarias para instalar, el canal para el alojamiento de resortes elásticos, agujero o taladro y alambre de atar.

ADVERTENCIAS

- No ultrapassar o torque máximo de 25N.cm. Literaturas dicen que las fracturas pueden ocurrir debido a la flexión durante la aplicación.
- El profesional debe decidir sobre el retiro del fragmento del implante o re-aplicar un nuevo Mini Tornillo.
- No someter los Mini Tornillos a fuerzas además de 300 gf.
- Abrir el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación
- No utilice el producto con fecha de caducidad vencida o violación del sobre.
- Desechar el material contaminado de acuerdo a las normas de salud.
- 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.
- Utilice una broca de perforación de hasta 1mm de diámetro en los casos de elevada densidad ósea.
- La esterilidad, la limpieza necesaria y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizados en caso de reutilización.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo Ortodôncico.
- Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y del Mini Tornillo Ortodôncico.

LA SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la espina nasal anterior (adultos mayores de 21 años solamente) porción bucal madibular en la cresta oblicua, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular o parasínfisis, (adultos mayores de 21 años solamente), áreas interradicular bucal/lingual mandibulares o maxilares, crestas alveolares desdentadas maxilares o mandibulares, región paramedian o corte sagital medio del palatar duro (adultos mayores de 21 años solamente) y palatar anterior (limitación de la longitud).

ATENCIÓN

La Morelli Ortodontia 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.08

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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.

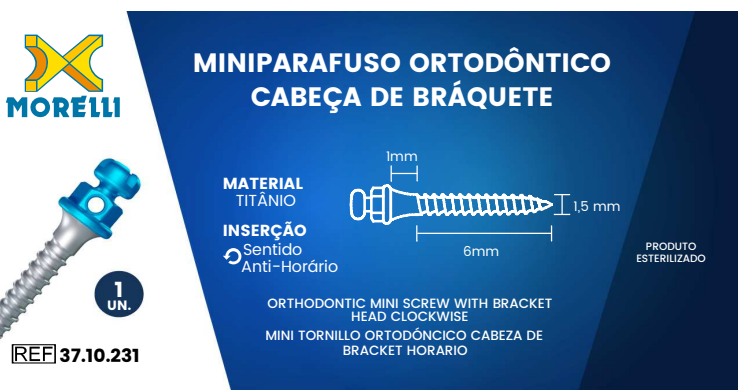
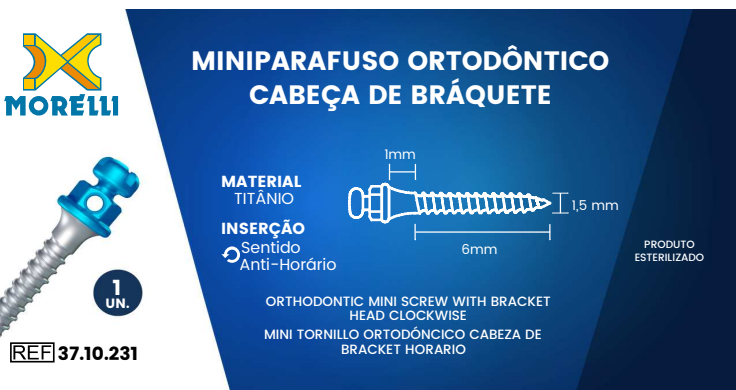
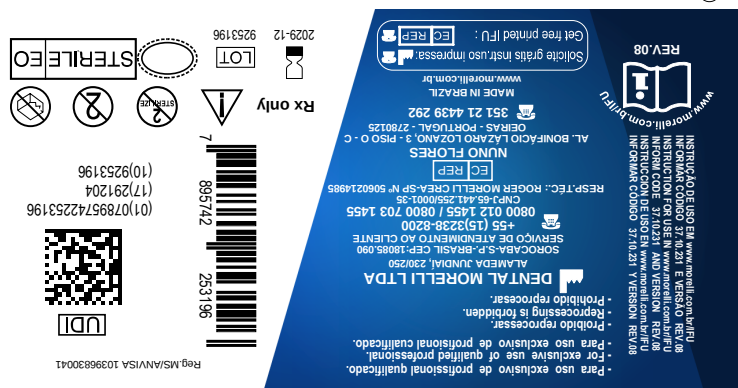
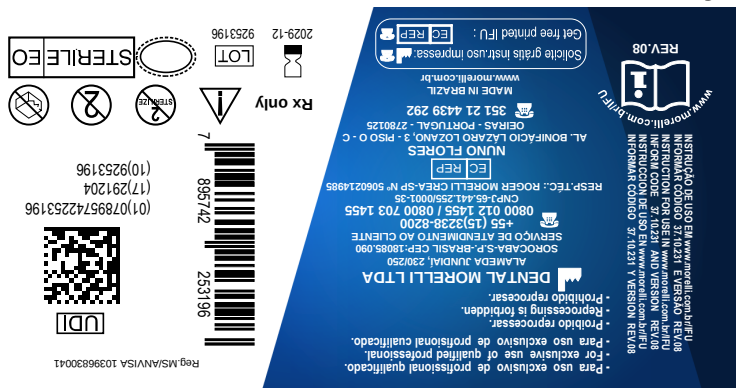
- Do not subject the mini screw to forces greater than 300gf.
- Open the sterile envelope only when installing the mini screw.
- Do not use the mini screw if it has expired or the envelope has been violated.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 1mm 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.
- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interdental vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

ATTENTION

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





INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante

- a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do Miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj e inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante rosado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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 CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante

- a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do Miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj e inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante rosado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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.08

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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 300gf.
- 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.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 1mm 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.
- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interdental vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

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 : 9253219 2029-12 896742 253219

MADE IN BRAZIL
AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C
CEIRAS - PORTUGAL - 2780125
NUNO FLORES
351 21 4439 292
CNPJ: 06.641.258/0001-55
RESP.TEC.: ROGER MORELLI CREA-SP Nº 5060214985
+55 (19)2338-8200
0800 012 1455 / 0800 703 1455
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
SOROCAB-S.P-BRASIL CEP:18085-090
ALMEIDA JUNIOR, 220/250
DENTAL MORELLI LTDA

INSTRUÇÃO DE USO EM www.morelli.com.br/ifu
E VERSION REV.08
INSTRUCION PARA USAR EN www.morelli.com.br/ifu
INFOMATION CODE 37-10-232 AND VERSION REV.08
INFORMACIÓN CÓDIGO 37-10-232 Y VERSION REV.08

• Para uso exclusivo de profissional qualificado.
• For exclusive use of qualified professional.
• Proibido reprocessar.
• Prohibited reprocessing.
• Reprocessing is forbidden.

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTION FOR USE
INSTRUCCIÓN DE USO

REV.08

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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 300gf.
- 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.
- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.
- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 1mm 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.
- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interdental vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

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 : 9253219 2029-12 896742 253219

MADE IN BRAZIL
AL. BONIFÁCIO LAZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C
CEIRAS - PORTUGAL - 2780125
NUNO FLORES
351 21 4439 292
CNPJ: 06.641.258/0001-55
RESP.TEC.: ROGER MORELLI CREA-SP Nº 5060214985
+55 (19)2338-8200
0800 012 1455 / 0800 703 1455
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
SOROCAB-S.P-BRASIL CEP:18085-090
ALMEIDA JUNIOR, 220/250
DENTAL MORELLI LTDA

INSTRUÇÃO DE USO EM www.morelli.com.br/ifu
E VERSION REV.08
INSTRUCION PARA USAR EN www.morelli.com.br/ifu
INFOMATION CODE 37-10-232 AND VERSION REV.08
INFORMACIÓN CÓDIGO 37-10-232 Y VERSION REV.08

• Para uso exclusivo de profissional qualificado.
• For exclusive use of qualified professional.
• Proibido reprocessar.
• Prohibited reprocessing.
• Reprocessing is forbidden.

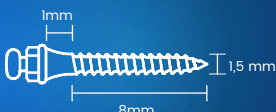


MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
CABEÇA DE BRÁQUETE

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO

• Sentido
Anti-Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET
HEAD CLOCKWISE
MINI TORNILLO ORTODÓNICO CABEÇA DE
BRACKET HORÁRIO

REF 37.10.232



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO
CABEÇA DE BRÁQUETE

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO

• Sentido
Anti-Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET
HEAD CLOCKWISE
MINI TORNILLO ORTODÓNICO CABEÇA DE
BRACKET HORÁRIO

REF 37.10.232



INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante

- a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do Miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj e inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante roscaado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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 desroscado durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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 CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante

- a aplicação. Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.
- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do Miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj e inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante roscaado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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 desroscado durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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.08

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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 300gf.

- 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.

- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.

- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 mm 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.

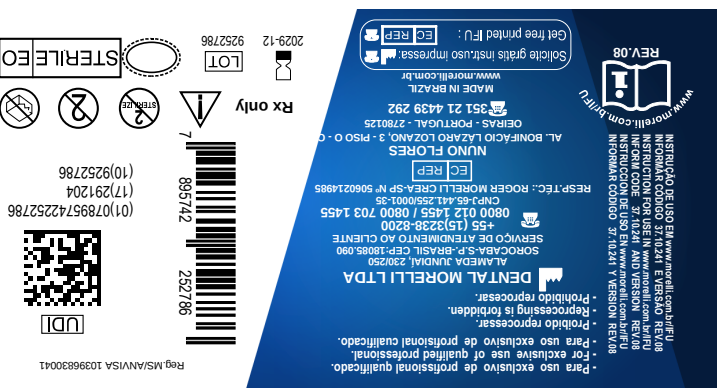
- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interradicular vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

ATTENTION:

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



REV.08

INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIÓN DE USO

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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 300gf.

- 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.

- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.

- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 mm 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.

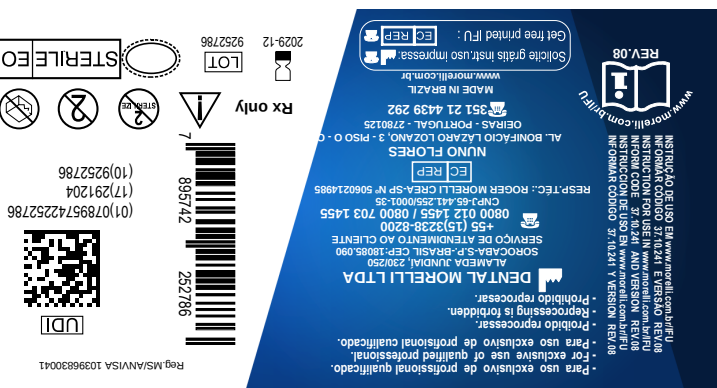
- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interradicular vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

ATTENTION:

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



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

CABEÇA DE BRÁQUETE

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET
HEAD CLOCKWISE
MINI TORNILLO ORTODÓNCICO CABEÇA DE
BRACKET HORARIO

REF 37.10.241

MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

CABEÇA DE BRÁQUETE

MATERIAL
TITÂNIO

INSERÇÃO
Sentido
Horário



PRODUTO
ESTERILIZADO

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET
HEAD CLOCKWISE
MINI TORNILLO ORTODÓNCICO CABEÇA DE
BRACKET HORARIO

REF 37.10.241



INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação.

Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj y inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante roscado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarrillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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 desroscado durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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 CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação.

Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj y inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante roscado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarrillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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 desroscado durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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.08

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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 300gf.

- 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.

- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.

- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 mm 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.

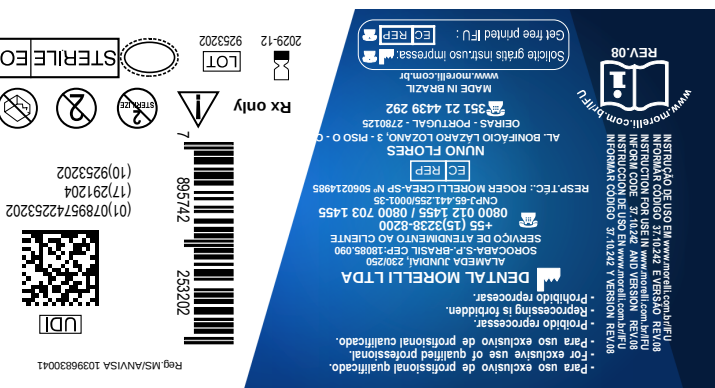
- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interdental vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

ATTENTION:

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



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIÓN DE USO

REV.08

INSTRUCTION FOR USE

ORTHODONTIC MINI SCREW WITH BRACKET HEAD

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head 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.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized with installation threads with clockwise insertion and anti-clockwise insertion (blue head) also allowing the application of forces with anchoring accessories in the 0.021 "X 0.025" slots.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is commercialized sterilized and destined for single use.

INTENDED USE

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is a threaded titanium 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 Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head is made of titanium grade 23 alloy according to ASTM F136.

It has a smooth surface with self-drilling thread profile to facilitate its installation and guarantee the primary stability required for the treatment.

The Orthodontic Mini Screw with Bracket Head has in his head a hexagon socket for precise engagement with the installation key, a channel for accommodating elastic and metallic ligatures or springs and a hole for anchoring ligature wires.

WARNINGS

- Do not exceed the maximum torque of 25N.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 300gf.

- 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.

- After removal, dispose of contaminated material in accordance with applicable sanitary regulations.

- The presence of this product may produce an image artifact in an 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 mm 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.

- Observe the direction of removal of the mini screw in order to avoid increasing the depth of insertion.

SELECTION OF THE INSERTION SITE

Insertion sites include maxillary tuberosities, the area below the anterior nasal portion (only adults over 21 years of age), mandibular vestibular portion, mandibular retromolar area, mandibular symphysis (only adults older than 21 years), interdental vestibular / lingual mandibular or maxillary, alveolar ridges mandibular or maxillary edentulous, palatal or sagittal midline of the hard palate (only adults over 21 years of age) and anterior palate (observe screw length limitation).

ATTENTION:

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





INSTRUÇÃO DE USO



MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação.

Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj y inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante roscado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarrillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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 desroscado durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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 CABEÇA DE BRÁQUETE

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete 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. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado com rosca de instalação com inserção no sentido horário e inserção sentido anti-horário (cabeça azul) permitindo também a aplicação de forças com ancoragem de acessórios nos slots 0.021" X 0.025". O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é comercializado esterilizado e destinado a uso único.

USO PREVISTO

O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete é um implante dental rosqueável de titânio, 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 Cabeça de Bráquete é fabricado em liga de titânio grau 23 conforme a norma ASTM-F136. Possui superfície lisa com perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar sua instalação e garantir a estabilidade primária necessária ao tratamento. O Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete possui em sua cabeça o encaixe sextavado para acoplamento preciso com as chaves de instalação, no canal para acomodação de elásticos, molas ou amarrilhos e furo para ancoragem de fios de amarrilho.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o torque máximo de 25N.cm. Literaturas relatam que fraturas podem ocorrer devido a esforços de flexão durante a aplicação.

Cabe ao profissional decidir sobre a remoção do fragmento do implante ou instalar outro Miniparafuso.

- Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.
- 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 o envelope violado.
- 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 1mm de diâmetro para pré-furação.
- A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.
- 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 instalação do Miniparafuso para evitar o desrosqueamento durante a aplicação de mecânicas com fios ortodônticos.
- Observe o sentido de remoção do miniparafuso a fim de evitar o aumento da profundidade de inserção.

SELEÇÃO DO LOCAL DE INSERÇÃO

Locais de inserção incluem tuberosidades maxilares, a área abaixo da porção nasal anterior (somente adultos com idade superior a 21 anos), porção vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfise mandibular (somente adultos com idade superior a 21 anos), áreas interradiculares vestibular/lingual mandibulares ou maxilares, cristas alveolares edêntulas mandibulares ou maxilares, região da linha média palatal ou sagital do palato duro (apenas adultos com idade superior a 21 anos) e palato anterior (observar limitação de comprimento do parafuso).

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 CABEZA DE BRACKET

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket 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. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket se comercializa con rosca de inserción en el sentido de las agujas del reloj y inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021" X 0.025". El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es comercializado esterilizado y destinado a un solo uso.

USO PREVISTO

El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket es un implante roscado de titanio, 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 Cabeza de Bracket es fabricado en aleación de titanio grado 23 conforme a la norma ASTM-F136. Tiene una superficie lisa con perfil de rosca autoperfurante destinada a facilitar su instalación y garantizar la estabilidad primaria necesaria para el tratamiento. El Mini Tornillo Ortodôntico Cabeza de Bracket posee en su cabeza el encaje hexagonal para acoplamiento preciso con las llaves de instalación, un canal para acomodación de elásticos, muelles o amarrillos y agujero para anclaje de hilos de amarillo.

ADVERTENCIAS

- No exceder el torque máximo de 25N.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 300gf.
- 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.
- 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 1mm 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 desroscado durante la aplicación de mecánicas con hilos ortodônticos.
- Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción.

SELECCIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN

Los lugares de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo adultos mayores de 21 años), porción vestibular mandibular, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular (sólo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares vestibular / (en el caso de los adultos mayores de 21 años) y el paladar anterior (observar la limitación de la longitud del tornillo).

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
(Titanio)**

Español

Instrucción de uso: IFU-00052 -0008

N° MS/ANVISA: 10396830041

ANVISA Nombre Técnico: Parafuso de Fixação Ortodôntico

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

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. 2927-7

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mini tornillo de ortodoncia

Los minitornillos son dispositivos médico-odontológicos de un solo uso que se instalan mediante un procedimiento quirúrgico simplificado, a través de la propia encía, con anestesia tópica o infiltrativa, fijados temporalmente al hueso del maxilar o mandíbula.

Existen tres tipos de Mini Tornillos, siendo de Cabeza Normal con orificio redondo que permite el anclaje de accesorios de hasta Ø0,8mm; Cabezal de Soporte con orificio redondo que permite el anclaje de accesorios hasta Ø0.8mm, alambres rectangulares de hasta 0.021"x0.025" y rosca de instalación con inserción en sentido horario y antihorario (cabeza azul); y el Cabezal Normal con Orificio Rectangular que permite el alojamiento de alambres rectangulares de hasta 0.021x0.025".

Todos los modelos pretenden crear puntos de anclaje estables, aplicar fuerzas continuas y sustituir los sistemas de anclaje tradicionales o que requieren la colaboración del paciente, permitiendo además realizar movimientos ortodóncicos más complejos con precisión y en menos tiempo.



Mini tornillo de ortodoncia
con agujero redondo y rectangular



Mini tornillo de cabeza de soporte
(inserción en el sentido de las
agujas del reloj)



Mini tornillo de cabeza de
soporte
(inserción en sentido
antihorario)

Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- enderezamiento de molares;
- Intrusión de dientes;
- mesialización;
- Tirando de dientes;
- Tratamiento de inclinaciones del plano oclusal;
- Retracción masiva de dientes anteriores superiores e inferiores.

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

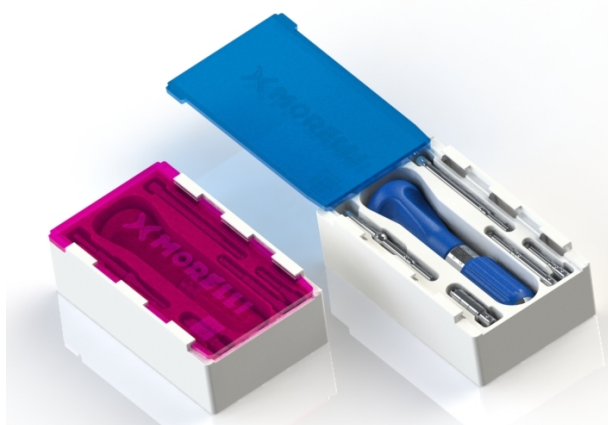
- Incooperativo;
- Con número reducido de elementos dentales;
- En necesidad de anclaje máximo;
- Necesidad de movimientos complejos si se aplican métodos de anclaje tradicionales.

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 sitios de inserción incluyen tuberosidades maxilares, el área debajo de la porción nasal anterior (solo adultos mayores de 21 años), porción bucal mandibular, área retromolar mandibular, sínfisis mandibular (solo adultos mayores de 21 años), áreas interradiculares bucales/linguales crestas alveolares mandibulares o maxilares, crestas alveolares mandibulares o maxilares edéntulas, región de la línea media palatina o sagital del paladar duro (solo adultos mayores de 21 años) y paladar anterior (observe la limitación de longitud del tornillo).

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:

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.

No someta el Minitornillo a fuerzas superiores a 300 gf.

No exceda el par máximo de 25 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 carga inmediata sobre este dispositivo, la aplicación debe realizarse perpendicular al eje longitudinal del Minitornillo.

Utilice una broca de hasta Ø 1 mm para realizar la perforación previa.

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.

Observe la dirección en la que se retira el minitornillo para evitar aumentar la profundidad de inserción.



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.



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.

Codigos:

¹ Organismo de Certificación

Código	Descripción	Escribe	cantidad	Longitud	Seção Transmucosa	Diámetro	CE	Org ¹
37.10.101	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	6mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.102	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	8mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.201	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	6mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.202	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	8mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.203	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	2	10mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.210	MINI TORNILLO ORTODONCICO	-	1	8mm	SECCIÓN TRANSMUCOSA: 2.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.231	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET ANTIHORARIO	1	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.232	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET ANTIHORARIO	1	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.241	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET HORARIO	1	6mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-
37.10.242	MINI TORNILLO ORTODÓNICO	CABEZA DE BRACKET HORARIO	1	8mm	SEÇÃO TRANSMUCOSA: 1.0mm	Ø1.5mm	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboração da Instrução de Uso que acompanha o produto (rótulo).
1	Atualização de informações na instrução que acompanha o produto (rótulo).
2	Atualização de informações do produto, elaboração da instrução de uso digital e disponibilização no site Morelli.
3	Ajuste na descrição do produto para facilitar sua identificação.
4	Inclusão do Miniparafuso Ortodôntico Cabeça de Bráquete.
5	Inclusão da simbologia de produto esterilizado por Óxido de Etileno.
6	Atualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
7	Revisão dos Efeitos Colaterais.
8	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- ORTHOEAL SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.