SELECIONE O IDIOMA PT

SELECT THE LANGUAGE EN

SELECCIONAR IDIOMA ES

Fabricado por / Manufactured by/ Fabricado por

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 – Jardim Saira

CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil/Brazil

Tel.: +55 15 – 3328 8200 / 0800 7031455

Responsável Técnico / Technical Responsible: Roger Morelli CREA-SP 5060214985

EC REP

Representante Europeu / European Representative / Representante Europeo

Nuno Flores

Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Importante/ Important/ Importante: Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o nº do registro, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br. Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. / To consult the Instruction for Use, check the version indicated on the product label along with the registration number, and access the digital file at www.morelli.com.br. To get the printed Instruction for Use, without cost, please let us know through our Customer Service at + 55 (15) 3328-8200 or send us an email at sac@morelli.com.br. / Para ver la Instrucción de Uso, compruebe la versión indicada en la etiqueta del product junto con el número del expediente, y acceda a el archive digital en www.morelli.com.br. Para el uso de instrucciones impreso sin costo de emisión y envío, por favor, póngase en contacto con nuestro Servicio al Cliente a través del teléfono +55 15 3328-8200 o por correo electrónico sac@morelli.com.br.

Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso: 01.09.533 – Rev.01

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 07/2014

MS/ANVISA nº: 10396830041

Nome Técnico ANVISA : Parafuso Ortodôntico Implantável

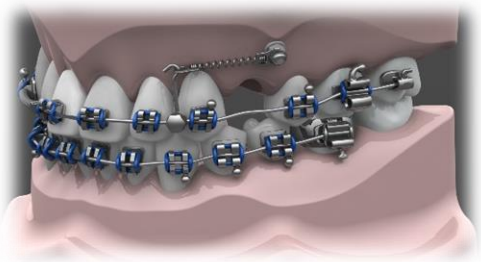
Nome Comercial da Família ANVISA : MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO PARA ANCORAGEM ABSOLUTA

Simbologia disponível na embalagem/ Symbology available on packaging/ Simbología disponible en la embalaje

	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice		Consulte as instruções de uso / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta/ Do not use if package is damaged or open/ No lo utilice si la embalaje está danada o abierta	XXXX-XX	Prazo de validade / Expiration date / Plazo de validez
STERILIZE	Não reesterilizar / No vuelva a esterilizar/Do not resterilize		Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante
	Cuidado! Ler as instruções de uso / Caution! Read the instructions for use / ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso	EC REP	Representante na Comunidade Européia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea
STERILE R	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama	Latex	Fabricado em Látex/ Manufactured in latex/ Fabricado en latex
REF	Código do produto / Product reference / Código del producto	CE	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea
134°C/ 1,05 bar	Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada / Product autoclavable at indicated temperature / Producto autoclavable a la temperatura indicada	LOT	Número de lote / Lot number / Número de lote

Simbologia empregada varia de acordo com as características técnicas de cada produto. /Symbology employed varies according to the technical characteristics of each product. / Simbología utilizada varía en función de las características técnicas de cada producto.

Miniparafuso para Ancoragem Absoluta



Os Miniparafusos são dispositivos instalados por meio de procedimento cirúrgico simplificado, através da própria gengiva, com anestesia tópica ou infriltativa, fixados temporariamente ao osso da maxila ou mandíbula, com a finalidade de:

- Criar pontos de ancoragem estáveis;
- Permitir a aplicação de forças contínuas;
- Substituir os sistemas de ancoragem tradicionais ou que necessitam de colaboração do paciente, possibilitando ainda a realização de movimentações ortodônticas mais complexas com precisão e em menor tempo

Indicação de uso:

Os Miniparafusos Ortodônticos são indicados para auxiliar no tratamento das maloclusões em pacientes que requerem movimentações especiais, as quais necessitam de um sistema de ancoragem esquelética. As situações clínicas de aplicação mais comum são:

- Verticalização de molares;
- Intrusão de dentes;
- Mesialização;
- Tracionamento de dentes;
- Tratamento de inclinações do plano oclusal;
- Retração em massa dos elementos dentários ântero-superiores e inferiores.

Os miniparafusos são recomendados preferencialmente para pacientes nas seguintes condições:

- Não cooperativos;
- Com número reduzido de elementos dentários;
- Com necessidade de ancoragem máxima;
- Com necessidade de movimentos complexos se aplicados os métodos tradicionais de ancoragem.

Instalação e Remoção:

Para a instalação e remoção deverão ser utilizadas as ferramentas adequadas, projetadas especificamente para esta aplicação.

O **"Kit de ferramentas"*** (ref.37.20.001) é composto por Chave de Mão com Pontas Intercambiáveis que se acoplam à porção sextavada da cabeça do miniparafuso, permitindo sua instalação ou remoção de modo adequado. As Pontas Intercambiáveis, além de permitirem montagem na Chave de Mão, possuem encaixe padrão para a instalação do Miniparafuso com uso de contra-ângulo cirúrgico.

*Todas as peças do Kit de instalação são esterilizáveis em autoclave.

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 interrradiculares 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 anterir (observar limitação de comprimento do parafuso).

Contraindicações:

O paciente candidato à instalação de miniparafusos deverá passar por uma anamnese para verificar possíveis contraindicações para o uso deste método de ancoragem. Deve-se avaliar atentamente pacientes que apresentem doenças sistêmicas como diabete tipo 1, anemia, sistema imunológico debilitado, distúrbios ósseos locais e sistêmicos, pacientes sob tratamento radioterápico, higiene oral deficiente e pacientes grávidas, em razão do estresse envolvido e a possibilidade de gengivite gravídica. Na presença de alguma destas condições, é necessária

uma verificação médica acompanhada pelo ortodontista para se certificar de que todas as implicações são compreendidas.

Efeitos colaterais:
É de responsabilidade do profissional qualificado identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possam surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possiblidade de qualquer efeito colateral não desejado.
Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: paciente pode apresentar reclamações de dor e inflamação, pode haver hipersensibilidade (reação alérgica). Má formação óssea ou infecção que levem ao afrouxamento e a perda de estabilidade do Miniparafuso.
Este procedimento cirúrgico pode não só causar os efeitos colaterais e complicações supramencionados, mas também problemas como lesões de nervos, infecções, dor que não são necessariamente causadas pelo implante.

Composição / Informação sobre os componentes:
Liga de Titânio Grau 23

Validade:
5 anos

Advertências:

Não reesterilize o Miniparafuso.

Abra o envelope esterilizado somente no momento da instalação do Miniparafuso, com a finalidade de garantir a esterilização do mesmo até o momento de seu uso.

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

Não submeter o Miniparafuso a forças superiores a 300gf.

Não exceder o torque máximo de 25N.cm durante a instalação. 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.

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

Utilizar broca de até Ø 1 mm para pré-furação.

Mantenha a distância mínima de 1mm entre a raiz dentária e o Miniparafuso.

Os miniparafusos para ancoragem absoluta não tiveram sua biocompatibilidade e segurança avaliadas no ambiente de ressonância magnética. Os miniparafusos para ancoragem absoluta não foram testados em relação ao aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.

Produto não reutilizável. A esterilidade, a limpeza requerida e a resistência mecânica do dispositivo não são garantidas em caso de reuso.

Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja violada, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

STERILE R

Produto esterilizado por radiação gama. Por serem usados no corpo humano de forma invasiva podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.

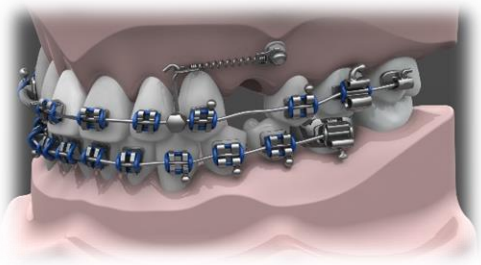
Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado, o uso por pessoa sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário ou até mesmo danos irreversíveis.

Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana ou ainda doenças como gengivite, periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com membranas de mucosas e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as normas sanitárias aplicáveis para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

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

Miniscrew for Absolute Anchorage



Miniscrews are devices installed by a simplified surgical procedure, through the gum with topical or infiltrative anaesthesia, temporarily fixed to the maxillary or mandibular bone, with the purpose of:

- Create stable anchorage points;
- Allow the application of continuous forces;
- Substitute the traditional anchorage systems, or those requiring the patient collaboration, also enabling the performance of more complex orthodontic movements with accurately and in shorter time.

Indication of use:

Orthodontic Miniscrews are indicated to assist in the treatment of malocclusions of patients who require special orthodontic movements demanding a skeletal anchorage system. The most common clinical applications are:

- Molar verticalization;
- Teeth intrusion;
- Mesialization;
- Teeth traction;
- Treatment of occlusal plane inclination;
- Mass retraction of anterior-superior and inferior dental elements.

Miniscrews are preferably recommended for patients under the following conditions:

- Non-cooperative;
- With reduced number of dental elements;
- In need of maximum anchorage;
- In need of complex movements, if traditional anchorage methods are applied.

Installation and Removal:

For installation and removal, appropriate tools designed specifically for this application must be used.

The **"Toolkit"*** (ref.37.20.001) is composed of Hand Key with interchangeable tips that attach to the hexagonal portion of the miniscrew head, allowing its properly installation or removal. The interchangeable tips, besides allowing assembly in Hand Key, have a standard fitting for the installation of the miniscrew with the use of surgical contra-angle.

*All the parts of the installation Kit are autoclavable.

Insertion location selection:

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

Contraindications:

Patients who are candidates for the installation of miniscrews should undergo an anamnesis to verify possible contraindications to the use of this anchoring method. Patients with systemic diseases such as type 1 diabetes, anemia, weakened immune systems, local and systemic bone disorders, patients undergoing radiotherapy, poor oral hygiene, and pregnant patients should be carefully evaluated because of the stress involved and the possibility of gingivitis . In the presence of any of these conditions, a medical check-up accompanied by the orthodontist is necessary to make sure that all the implications are understood.

Side effects:

It is the responsibility of the qualified professional to identify any possibility of risk of harm and / or contraindication that may arise during treatment, communicate to the patient the possibility of any unwanted side effect.

During treatment, unwanted side effects may include: patient may complain of pain and inflammation, hypersensitivity (allergic reaction). Poor bone formation or infection leading to loosening and loss of stability of the Miniscrew.

This surgical procedure can not only cause the side effects and complications mentioned, but also problems such as nerve damage, infections, pain that are not necessarily caused by the implant.

Composition / Information of components:

Grade 23 Titanium Alloy

Validity:

5 years

Warnings:

Do not resterilize the Miniscrew.

Open the sterilized envelope only when installing the Miniscrew, in order to guarantee the sterilization until the moment of its use.

Do not use the Miniscrew if it is with validity expired or violated envelope.

Do not subject the Miniscrew to forces greater than 300gf.

Do not exceed the maximum torque of 25N.cm during installation. Literatures report that fractures can occur due to flexion efforts during application. It is up to the practitioner to decide on the removal of the implant fragment or to install another Mini-screw.

In case of immediate loading in this device, the application must be made perpendicular to the long axis of the Miniscrew.

Use a drill up to Ø 1 mm for pre-drilling.

Keep the minimum distance of 1mm between the dental root and the Miniscrew.

Use a drill up to Ø1mm for pre-drilling.

Keep a minimum distance of 1mm between the dental root and the Miniscrew.

The Miniscrews for absolute anchorage hasn't been evaluated for biocompatibility and safety in Magnetic Resonance environment. Miniscrews for absolute anchorage were not tested for heating or migration in the in Magnetic Resonance environment.

Non-reusable product, Sterility, the required cleaning and the mechanical strength of the device is not guaranteed in case of reuse.

Do not use the product if its packaging has been violated, in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible falsification of products.

STERILE R

Product sterilized by gamma radiation. Because they are used in the human body in an invasive way, they can present risks associated with the use, and its sterility must be guaranteed.

Product for exclusive application by a qualified professional, the use by person without the necessary technical knowledge may cause unwanted tooth movement, bone loss, loss of the dental element or even irreversible damages.

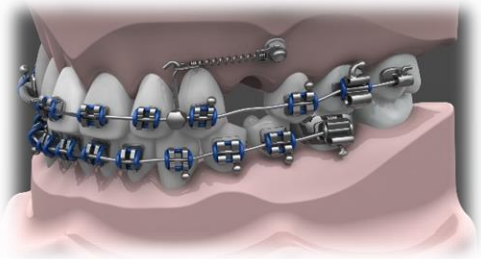
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque or diseases such as gingivitis, periodontitis or even endocarditis.

Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended to the professional to apply the sanitary norms applicable for the disposal of medical products according to current sanitary regulations.

ATTENTION:

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

Mini Tornillo para Anclaje Absoluta



Los dispositivos de Mini Tornillos se instalan por medio de procedimiento quirúrgico simplificado, por la propia goma, con anestesia tópica o infriltativa, temporalmente fijados a el hueso maxilar o mandibular , con el fin de:

- Crear puntos de anclaje estables;
- Permitir la aplicación de fuerzas continuas;
- Sustituir los tradicionales sistemas de anclaje o que requieren la cooperación del paciente, permitiendo la realización de movimientos de ortodoncia más complejos con precisión y en menos tiempo.

Indicación de Uso:

Los Mini Tornillos de ortodoncia se muestran para ayudar en el tratamiento de las mal oclusiones de pacientes que requieren manejo especial, que requieren un sistema de anclaje esquelético. La aplicación más común de las situaciones clínicas son:

- Verticalización de molares;
- Intrusión de los dientes;
- Mesialización;
- Tracción de los dientes;
- Tratamiento de inclinación del plano oclusal;
- Masa retracción de los elementos dentales anteriores superiores y inferiores.

Los mini tornillos se recomiendan preferentemente para los pacientes en las siguientes condiciones:

- No coperativo;
- Con pocos elementos dentales;
- En la necesidad de anclaje máximo;
- En la necesidad de movimientos complejos si aplicado los métodos de anclaje tradicionales.

Instalación y remoción:

Para la instalación y remoción deben ser utilizadas las herramientas adecuadas, diseñadas específicamente para esta aplicación.

El **"Kit de Herramientas"*** (ref.37.20.001) consiste en Llave de Mano con puntas intercambiables de acoplamiento de la parte hexagonal de la cabeza del mini tornillo, lo que permite su instalación o remoción adecuada. Las puntas intercambiables, además de permitir el montaje Llave de Mano, tienen clavija estándar para la instalación del Mini tornillo con el uso del contra-ángulo quirúrgico.

* Todas las piezas del kit de instalación son autoclavables.

Selección del punto de inserción:

Puntos de inserción incluyen tuberosidades la mandíbula, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo para adultos mayores de 21 años) porción labial mandibular en la zona retromolar mandibular, sínfisis mandibular (sólo para adultos mayores de 21 años), áreas labial interrradiculares / lingual mandíbula o el maxilar, crestas alveolares edéntulas alveolares o maxilares, la palatal sagital en la línea media o el paladar duro (sólo para adultos mayores de 21 años) y anterir paladar (observar limitación de la longitud del tornillo).

Contra indicaciones:

El candidato del paciente para instalación de minitornillos debe someterse a un historial médico para comprobar posibles contraindicaciones para el uso de este método de anclaje. Tiene que evaluar cuidadosamente a los pacientes que tienen enfermedades sistémicas como la diabetes tipo 1, la anemia, el sistema inmunológico debilitado, trastornos óseos local y sistémico, pacientes de radioterapia, higiene oral deficiente y las mujeres embarazadas, debido a la tensión relacionada y la posibilidad de gingivitis gravídica. En presencia de cualquiera de estas

condiciones, se requiere una revisión médica acompañada por el ortodoncista para asegurarse de que todas las implicaciones son entendidas.

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 ser: paciente puede quejarse de dolor y inflamación, puede ser hipersensibles (reacción alérgica). Malformación de los huesos o infección que conduce al aflojamiento y pérdida de estabilidad del Mini Tornillo.
Este procedimiento quirúrgico no sólo puede causar efectos colaterales y complicaciones mencionadas, sino también a problemas tales como la lesión del nervio, infección, dolor que no está necesariamente ligada al implante.

Composición / Información sobre los componentes:
Aleación de titanio de grado 23

Validez:
5 años

Advertencias:

No vuelva a esterilizar el Mini Tornillo.

Abrir el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del Mini Tornillo, el fin de asegurar la esterilización de hasta el momento de su uso.

No utilice el Mini Tornillo con el término de validez expirado o sobre violado.

No someter las fuerzas Mini Tornilli superior a 300 gf.

No exceda el torque máximo de 25N.cm durante la instalación. Literatura informa que las fracturas pueden ocurrir debido a esfuerzos de flexión durante la aplicación. Corresponde al professional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro Mini Tornillo.

En el caso de la carga inmediata en el dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje longitudinal del Mini Tornillo.

Usar broca de hasta Ø 1 mm para la perforación previa.

Mantener la distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y el Mini Tornillo.

Los Mini Tornillos para anclaje absoluto no tienen su biocompatibilidad y seguridad evaluados en el ambiente de resonancia magnética. El Mini Tornillos para anclaje absoluto no fueron probados para el calentamiento o la migración en el ambiente de resonancia magnética.

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

No utilice el producto si el envase está roto, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles productos falsificados.

STERILE R

Producto esterilizado por radiación gamma. Por su uso en el cuerpo humano de forma invasiva puede presentar riesgos asociados al uso, conviene garantizar la esterilidad.

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 de masa ósea, pérdida de dientes o daños irreversibles.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa o enfermedades como la 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.

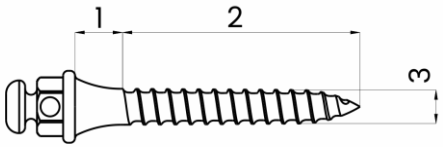
ATENCIÓN:
La Morelli Ortodontia no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertências.

Códigos / Reference / Códigos:

PT Miniparafusos Ortodônticos para Ancoragem Absoluta Morelli estão disponíveis nas seguintes dimensões:

EN Orthodontic Miniscrews for Absolute Anchorage Morelli are available in the following dimensions:

ES Los Mini Tornillos para Anclaje Absoluta Morelli están disponibles en las siguientes dimensiones:



Seção Transmucosa Transmucous Section Sección Transmucosa (1)	Comprimento Length Longitud (2)	Diâmetro Diameter Diámetro (3)	Quantidade Quantity Cantidad	Código Reference Código
1 mm	6 mm	Ø 1,5 mm	2	37.10.101
1 mm	8 mm			37.10.102
2 mm	6 mm			37.10.201
2 mm	8 mm			37.10.202
2 mm	10 mm			37.10.203

Controle de Revisões / Revision Control / Control de la Révision		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Modificaciones
00	04/2012	Elaboração da Instrução de Uso que acompanha o produto (rótulo). / Elaboration of the Instruction of Use that accompanies the product (label). /Elaboración de la Instrucción de Uso que acompaña al producto (etiqueta).
01	07/2014	Atualização de informações na instrução que acompanha o produto (rótulo). / Update of information in the instruction accompanying the product (label). / Actualización de la información en la instrucción que acompaña al producto (etiqueta).