

PORTUGUÊS

Nome comercial
MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP

Nome técnico
IMPLANTE ORTODONTICO

Apresentação

Os MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP são dispositivos médicos implantáveis projetados para serem fixados ao osso auxiliando movimentos ortodônticos. São produtos de uso único, estéreis por radiação gama e após o tratamento ortodôntico, devem ser removidos e imediatamente descartados conforme legislação ambiental vigente. Proibido reprocessar. Os MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP são vendidos unitariamente, acondicionados em blister contendo uma unidade. Na embalagem contém: 1 unidade do produto; 1 Instruções de uso; 3 etiquetas de rastreabilidade;

Características técnicas do produto

MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP é um dispositivo implantável fabricado com Titânio ASTM F136. Seu corpo possui formato cônico auto perfurante disponíveis no diâmetro (ø) de 1.4; 1.5 e 1.6 e comprimento com variações de 7,00 a 11.5 mm. Possui variação de altura na cinta (colar cervical) de 0.5; 2.0; 2.4 e 4.0 mm. Sua cabeça apresenta retenção mecânica com câmaras e perfuração para a fixação do fio ortodôntico.

Material de Fabricação

Os Parafusos Ortodônticos são fabricados em Titânio ASTM F136.

Indicação

Os Minimplantes ORTHOFIT DSP são indicados para auxiliar movimentos ortodônticos como:

- Mesialização de dentes molares;
- Intração de incisivos inferiores e superiores;
- Intração de molares;
- Retração de dentes anteriores e inferiores;
- Verticalização de molares;
- Distalização de pré-molares;
- Retração de caninos.

Instruções de Uso

Selecionar o comprimento e diâmetro do mini implante ORTHOFIT DSP de acordo com o espaço interdental, bem como o movimento ortodôntico desejado. As cintas baixa, média ou longa dependem da zona de implantação. Se existir uma depressão ou defeito ósseo, cinta longa tem mais indicação, pois vai evitar que os acessórios fixados (por exemplo, molas ou cadeias elásticas) se encostem à mucosa.

- Com o auxílio da chave Conexão Contra-ângulo capturar o mini implante ORTHOFIT DSP.
- Levar até a região receptora e instalar o mini implante ORTHOFIT DSP conforme planejamento.
- Não é necessário fazer a perfuração prévia com brocas. O mini implante ORTHOFIT DSP é auto perfurante. Torque máximo para colocação – 10 Ncm. O tempo estimado de permanência do mini implante depois de instalado pode variar de 6 meses a 2 anos, ou de acordo com os resultados obtidos durante o tratamento.

Contraindicações

Geralmente devem ser observadas as contraindicações associadas com:

- Ausência de osso suporte para ancoragem.
- Defeitos anatômicos em estruturas ósseas.
- Defeitos anatômicos em cavidades que alojam o seio maxilar e o nervo alveolar.
- Qualidade e quantidade óssea.

Prevenção de Riscos, Precauções, Restrições

- Produto estéril de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou com a validade vencida;
- Os produtos devem ser utilizados com instrumentais cirúrgicos limpos e esterilizados;
- Em caso de reutilização existem riscos como: infecção, não osseointegração, contaminação do paciente com outros agentes químicos.
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva pode causar o espanamento, quebra ou danos irreversíveis ao produto;
- A utilização destes produtos requer uma especialização profissional específica e habilitada, sendo assim, a DSP não se responsabiliza por erros técnicos de aplicação incorreta do produto ou manuseio inadequado pelo profissional.
- Anexar o rótulo de rastreabilidade na ficha cadastral do paciente;

Descarte do Produto

Após o tempo de permanência (que varia de acordo com cada caso), o produto deve ser retirado e imediatamente descartado conforme normas ambientais vigentes.

Advertência

O produto é comercializado estéril. Não se recomenda colocá-lo em estufa ou autoclave.

Armazenamento e Transporte

O armazenamento e o transporte devem ser realizados à temperatura ambiente, protegido da luz solar.

ENGLISH

Trade Name:

MINI IMPLANT ORTHOFIT DSP

Technical Name:

ORTHODONTIC IMPLANT

Presentation

The MINI IMPLANT ORTHOFIT DSP is an implantable medical device designed to be attached to the bone, assisting orthodontic movements. Are a single-use product, sterilized by gamma radiation and, after orthodontic treatment, it should be removed and immediately disposed must comply with the health legislation recommended by the Health Surveillance Agency for contaminated products. Reprocessing is forbidden for this product. It's commercialized sterilized and packed in a blister containing an unit of the product.

Technical Product Features

MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP is an implantable device, made with Titanium ASTM F136. Your body has a conical shape self-drilling, available in the di-

ameters of 1.4; 1.5 e 1.6 and length with variations of 7,00 a 11.5 mm. It has height variation on belt (neck brace) of 0.5; 2.0; 2.4 e 4.0 mm. Its head have features of mechanical retention with chambers and a perforation for orthodontic wire fixation.

Manufacturing Material

MINI IMPLANT ORTHOFIT DSP made of Titanium ASTM F136.

Indication

The ORTHOFIT DSP Minimplants are indicated to assist orthodontic movements such as:

- Mesialization of molar teeth;
- Intrusion of lower and upper incisors;
- Intrusion of molars;
- Retraction of anterior and inferior teeth;
- Verticalization of molars;
- Distortion of premolars;
- Retreatment of canines.

Instructions for use

- Select the length and diameter of the ORTHOFIT DSP mini implant according to the interdental space, as well as the desired orthodontic movement. The low, medium or long straps depend on the area of implantation. If there is a bone dip or defect, a long strap has more indication because it will prevent attached accessories (eg springs or elastic chains) from leaning against the mucosa.
- With the help of the Contra-angle Connection wrench, capture the ORTHOFIT DSP Mini Implant.
- Take to the receiving area and install the ORTHOFIT DSP mini implant as planned.
- Pre-drilling with drills is not required. The ORTHOFIT DSP mini implant is self-drilling. Maximum torque for setting - 10 Ncm. The estimated time of permanence of the mini implant after installation may vary from 6 months to 2 years, or according to the results obtained during the treatment.

Contraindications

- Generally, the contraindications associated with:
- No bone support for anchorage.
- Anatomical defects in bone structures.
- Anatomical defects in cavities that harbor the maxillary sinus and alveolar nerve.
- Bone quality and quantity.

Risk prevention, precautions, restrictions

- Single-use product - REPROCESSING IS FORBIDDEN;
- Do not use the product if the package is damaged or expired;
- Products should be used with sterile and clean surgical instruments;
- In the event of reuse, there are risks such as: infection, patient contamination with other chemicals.
- The misuse, abuse or excessive force can cause stripping, breakage or irreversible damage to the product;
- The use of these products requires a specific professional expertise, so DSP is not responsible for technical errors of incorrect product application or improper product handling by the professional.
- Attach the extra label supplied with the product to the patient's registration form to enable product traceability.

Product Disposal

After the residence time (which varies according to each case), the product must be removed and immediately disposed of in accordance with current environmental regulations

Warning

The product is marketed sterile. It is not recommended to put it in an oven or autoclave.

Storage and transportation

Keep in a cool place away from moisture and sunlight

ESPAÑOL

Nombre comercial

MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP

Nombre técnico

IMPLANTE ORTODONTICO

Presentación

Los MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP son dispositivos médicos implantables proyectados para que sean fijados en el hueso auxiliando los movimientos ortodónticos. Son productos de uso único, estériles por radiación gama y después del tratamiento ortodóntico, deben ser retirados e inmediatamente desechos como indica la legislación ambiental y vigente. Prohibido reutilizarlos.

Los MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP son vendidos unitariamente, envasados en blíster conteniendo una unidad. En el envase conteniendo:

1 unidad del producto; 1 instrucciones de uso; 3 etiquetas de trazabilidad;

Características técnicas del producto

MINI IMPLANTE ORTHOFIT DSP es un dispositivo implantable fabricado con Titanio ASTM F136. Su cuerpo posee forma cónico auto perforante disponible en los diámetros (ϕ) de 1.4; 1.5 e 1.6 y longitud con variaciones de 7,00 a 11.5 mm. Tiene variaciones de altura en la cinta (cuello cervical) de 0.5; 2.0; 2.4 e 4.0 mm. Su cabeza presenta retención mecánica con cámaras y perforaciones para fijación del hilo ortodóntico

Material de Fabricación

Los Tornillos Ortodónticos son fabricados en Titanio ASTM F136.

Indicación

Os Mini implantes ORTHOFIT DSP son indicados para auxiliar em los movimientos ortodónticos como:

- Mesialización en dientes molares;
- Intrusión de incisivos inferiores e superiores;
- Intrusión de molares;
- Retración de dientes anteriores e inferiores;
- Verticalización de molares;
- Distalización de premolares;
- Retración de caninos.

Instruções de Uso

Selecionar la longitud y el diámetro del mini implante ORTHOFIT DSP de acuerdo con el espacio interdental, así como el movimiento ortodóntico deseado. Las bandas bajas, media o larga dependen de la zona de despliegue. Si existir una depresión o defecto óseo, cinta larga tiene más indicación, porque va a evitar que los accesorios fijados (por ejemplo, muelles o cadenas elásticas) se apoyen en la mucosa.

Con el auxilio de la llave conexión contra ángulo capturar el mini implante ORTHOFIT DSP

• Llevar a la región receptora e instalar el mini implante ORTHOFIT DSP según la planificación.

• No es necesario hacer la perforación previa con fresas. El mini implante ORTHOFIT DSP es auto perforante Torque máximo para la colocación – 10 N. El tiempo de permanencia del mini implante, después de instalado puede variar de 6 meses a 2 años o de acuerdo con los resultados obtenidos durante el tratamiento.

Contraindicaciones

Por lo general se deben observadas las contraindicaciones asociadas con:

- Ausencia de hueso soporte para anclaje.
- Defectos anatómicos en estructuras óseas.
- Defectos anatómicos en cavidades que alojan el seno maxilar y el nervio alveolar.

• Calidad y cantidad ósea.

Prevención de Riesgos, Precauciones, Restricciones

- Producto estéril de uso único - PROHIBIDO RE-PROCESAR;
- No utilizar el producto se el embace esta violado o con la validez vencida;
- Los productos se deben utilizar con instrumentales quirúrgicos limpios y esterilizados;
- En caso de reutilización existen riesgos como: infección, en la osteointegración, contaminación del paciente con otros agentes químicos.
- El uso inapropiado, el abuso o la fuerza excesiva puede causar o rodado, quiebra o daños irreversibles al producto;
- La utilización de estos productos requiere una especialización profesional específica y habilitada, siendo así, la DSP no se responsabiliza por errores técnicos de aplicación incorrecta de los producto o manejo inadecuado por el profesional.
- Adjunta la etiqueta de trazabilidad en ficha catastral do paciente;

Descarte del Producto

Después del tiempo de permanencia (que varía de acuerdo con cada caso) el producto debe ser retirado e inmediatamente descartado conforme a las normas ambientales vigentes

Advertencia

El producto es comercializado estéril. No se recomienda colocarlo en estufa.

Almacenamiento y transporte

Temperatura máx.: 45°C

Humedad máx.: 30 a 70%

El almacenamiento y el transporte deben ser realizados en temperatura ambiente, protegido de la luz solar.

SÍMBOLOS/SYMBOLS

REF

Referência / Reference
Número de Catálogo



Não reutilizar / Do not rest
No reutilizar

ESTÉRIL
STERILE

Radiação Gama / Gamma ra
Radiation gama



Instruções de uso / Instruction
Instrucciones de uso



Fabricante / Manufacturer



Data de validade
Expiration Date
Fecha de caducidad

LOT

Lote / Batch



Data de fabricação
Date of manufacture
Fecha de Fabricación



Proteger contra luz
Keep away from sunlit



Mantener fuera de la
Conserve seco
Keep dry
Mantener seco



Limite superior de temperatura
Upper limit of temperature
Limite superior de temperatura



Limite superior de umidade
Upper limit of humidity
Limite superior de humedad



Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package is damaged
No lo utilicesi el envoltorio está danado



Marcação CE para comercialização na
Comunidade Europeia
CE Mark for European Market
Marca CE para comercialização em la
Comunidade Europeia



Prescrição médica obrigatória
Prescription-only
Prescription médica obligatoria



DSP Industrial Eireli Epp

CNPJ: 03.960.018/0001-23

Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 - Ouro Verde II

Campo Largo-PR

63.606-290 - SAC 0800 600 8866

Resp. Téc.: Célio G. Netzel - CREA-PR: 25412/D

EC REP

DSP Biomedical Europa Unip Lda

Alameda dos Oceanos, 142 Lt 4.24 OH

Parque das Nações - Lisboa - Portugal

1990-502 | Phone: (351) 962833592

Registo Anvisa

Ver rótulo cód.: 01500 REV 00

DSP[®]
Biomedical