



- ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DELLE MINI VITI ORTODONTICHE CON SLOT
- INSTRUCTIONS FOR USE ORTHODONTICS MINI SCREW WITH SLOT
- INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE MINI-VIS ORTHODONTIQUES AVEC SLOT
- INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS MINITORNILLOS ORTODONTICOS CON SLOT

Kristal S.r.l. via Edison, 14
20090 Trezzano S/N (MI) - Italia
Tel. +39 024453401 - info@kristalort.net

- ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DELLE MINI VITI ORTODONTICHE CON SLOT

Descrizione:
Le mini viti ortodontiche sono realizzate in Titanio grado 5 secondo le norme ASTM F-136 (Titanio in lega Ti6Al4V).

Il sistema di prelievo tramite cacciavite inseritore permette al professionista di trasformare e posizionare la mini vite ortodontica desiderata in condizioni di assoluta sterilità, evitandone la manipolazione diretta.

La microvite ortodontica viene direttamente estratta dalla confezione sterile, tramite un avvitatore manuale, per essere posizionata direttamente nel sito chirurgico. Tutte le confezioni riportano esternamente le caratteristiche principali: descrizione, numero di lotto, data di scadenza, codice per il riordino e codifica colore per un semplice riconoscimento. Le mini viti ortodontiche Storm sono sottoposte ad un trattamento di decontaminazione che garantisce una purezza di superficie assente da potenziali contaminanti (Particolato da Lavorazione). Il confezionamento viene realizzato in camera bianca e la sterilizzazione viene effettuata con irraggiamento a raggi Gamma (25 kGy).

Indicazioni:
Le mini viti ortodontiche sono indicate in tutti i casi dove sia richiesta una trazione ortodontica. Il posizionamento delle mini viti ortodontiche è consigliato quando le condizioni funzionali e fisiche del paziente sono favorevoli.

Applicazioni:
La tecnica operativa viene spiegata nel protocollo chirurgico. E' necessario un alto grado di precisione nella preparazione del sito attraverso i vari passaggi. Il trauma termico da attrito delle fresse deve essere ridotto al minimo con l'utilizzo di un'opportuna fresa tagliente, con un opportuno numero di giri appropriato e tempi di guarigione idonei. Il prelievo dalla confezione necessita dell'ideale riguardo delle norme di asepsi.

Controindicazioni:
- Mancanza di supporto osseo adeguato
- Paziente in stato di salute precaria
- Carenza di igiene orale e mancanza di collaborazione da parte del paziente

Avvertenze:
Le mini viti ortodontiche Storm possono essere utilizzate solo da Medici Dentisti, Odontoiatri e Ortodontisti. La preparazione clinica prevede studio del caso, anamnesi particolareggiata, analisi cliniche e radiografiche complete. Al fine di evitare complicanze post-chirurgiche è importantissimo procedere ad una accurata indagine studio prima di iniziare il trattamento:

- Lesioni del fascio vascolare nervoso nell'arcata inferiore con conseguenti parestesie che portano alla insensibilità del labbro quindi alla necessità di rimozione del dispositivo.
- Interessamento del seno delle cavità nasali e del nervo naso-palatino con conseguenti sinusiti, perimplantiti dovute a riniti, anestesia ed indolenzimento del labbro superiore.

quando la qualità non corrisponde agli standard della casa produttrice, o nel caso di confezionamento visibilmente danneggiato, è necessario: preavvisare telefonicamente il distributore entro 20 giorni dal ricevimento della merce; effettuare il reso del prodotto nell'imballo originale, compilando un regolare documento di trasporto della merce.

Attenzione, mantenere la mini vite ortodontica al riparo dalla luce e dal calore, in luogo asciutto. Non è consentita la risterilizzazione delle mini viti ortodontiche in autoclave, in questo caso il produttore declina ogni responsabilità. Il dispositivo è rigorosamente monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso crea un potenziale rischio di infezione nel paziente o in chi ne fa uso. Conservare le mini viti ortodontiche Storm nella confezione originale fino al momento del posizionamento, in luogo asciutto, al riparo dalla luce e dal calore (conservare a temperatura ambiente).

Le mini viti non devono essere utilizzate oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non adoperare il prodotto se la confezione è aperta o rotta o non presenta l'etichettatura necessaria. Il danneggiamento della confezione potrebbe esporre il dispositivo ad essere contaminato. La contaminazione del dispositivo potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

L'assenza di etichettatura e istruzioni nel punto di utilizzo potrebbe causare l'utilizzo del prodotto oltre la data di scadenza e pregiudicarne la necessaria rintracciabilità.

La modifica della specifica configurazione dell'imballo del prodotto potrebbe compromettere la sterilità e la funzionalità del dispositivo.

E' necessario apporre, sulla cartella clinica del paziente l'etichetta in dotazione che riporta le caratteristiche principali della vite inserita. Si consiglia inoltre di approntare sufficiente documentazione radiologica, clinica e fotografica nonché la compilazione del consenso informato firmato dal paziente.

Caratteristiche note e fattori tecnici noti al fabbricante: errata sterilizzazione.

Precauzioni:
Dopo l'intervento evitare attività fisiche stressanti.

Effetti secondari:
Effetti collaterali dei dispositivi in Titanio puro sono per ora sconosciuti. Nonostante l'alto grado di successo dei dispositivi in Titanio puro, non sono esclusi rischi di insuccesso in genere dovuti alle procedure tecniche o alla fisiologia dei processi biologici e non al prodotto.

Le cause potenziali di questi insuccessi possono essere rappresentate da tecniche chirurgiche errate e dall'inosservanza delle controindicazioni.

Fornitura: Nr. 1 mini vite ortodontica sterile

- INSTRUCTIONS FOR USE OF MINI SCREW WITH SLOT

Description:
The orthodontic mini-screws are made of titanium grade 5 according to ASTM F-136 (Titanium Alloy Ti6Al4V).

The sampling system using screw inserter allows the professional to transform and position the desired orthodontic mini lives in conditions of absolute sterility, avoiding direct manipulation. The orthodontic mini screws is extracted directly from the sterile package using a manual screwdriver, to be placed directly into the surgical site.

All packages bear externally and features: description, batch number, expiry date, code reorganization, and color coding for easy recognition. The Storm orthodontic mini screws are treated for decontamination that guarantees purity surface away from potential contaminants (particulate processing). The packaging is made in the white house and sterilization is done with gamma ray irradiation (25 kGy).

Use:
The orthodontic mini screws are indicated in all cases where it is required orthodontic

mini-screws is recommended when the patient's physical and functional conditions are favorable.

Application:
The operative technique is explained in the surgical protocol. It requires a high degree of accuracy in the preparation of the site through the steps. The thermal trauma from friction of the cutters should be minimized using an appropriate cutter edge, with an appropriate number of turns properly, and adequate healing time. The removal from the package requires the installation of the ideal about the rules of asepsis.

Contraindications:
- Lack of adequate bone support
- Patient in a state of poor health
- Lack of oral hygiene and lack of cooperation by the patient

Warning:
The Storm orthodontic mini screws can only be used by dentists, orthodontists and dentists. The clinical preparation should include case study, detailed history, complete clinical and radiographic analysis. To prevent post-surgical complications is very important to carry out a thorough investigation study before starting treatment:

- Lesions of the vascular nervous bundle in the lower resulting in paralysis leading to numbness of the lip and then the need for device removal.

- Involvement of the sinus and nasal cavity of the naso-palatine nerve causing sinusitis, rhinitis due to perimplant, anesthesia and soreness of the upper lip.

To obtain the replacement of the goods when the quality is not compliant with the manufacturer, or if visibly damaged packaging, you must warn the distributor by telephone within 20 days from receipt of goods, making the return of the product in packaging original document compiling a regular transport of goods. Be careful, keep orthodontic mini screws away from light and heat in a dry place. Not allowed to re-sterilization of orthodontic mini screws in an autoclave, in this case, the manufacturer assumes no responsibility. The device is strictly disposable. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infection.

Store the Storm orthodontic mini-screws in the original package until time of placement in a dry place, away from light and heat (store at room temperature).

Mini screws should not be used beyond the expiration date on the package. Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if there are some missing labels. The package damage could expose the medical device to the risk of contamination. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of patient.

Modification of the product specific packaging configuration may compromise sterility and functionality of the device. Absence of labeling and instructions at the point of use may lead to usage of product beyond the original shelf life and impair the required traceability.

It should be affixed on the patient's label included showing the main features of the screw inserted. We also recommend prepare sufficient documentation radiological, clinical and photographic as well as completing the informed consent signed by the patient. Known features and technical factors the manufacturer is aware of: Incorrect sterilization

Precaution:
Avoid strenuous physical activity after surgery.

Secondary effects:
Side effects of pure titanium devices are at present unknown. Despite the high degree of success of pure titanium devices, are not excluded risks of failure usually due to technical procedures or biological processes, not the product.

The potential causes of these failures can be represented by faulty surgical techniques and failure contraindications.

- INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE MINI-VIS ORTHODONTIQUES AVEC SLOT

Description:
Les mini-vis orthodontiques sont produites en titane grade 5 selon les normes ASTM F-136 (alliage de titane Ti6Al4V).

Le système de prélèvement à l'aide d'un tournevis d'insertion permet au professionnel de transformer et placer la mini-vis orthodontique souhaitée dans des conditions de stérilité absolue, en évitant la manipulation directe. La micro-vis orthodontique est directement retirée de son emballage stérile, à l'aide d'un tournevis manuel, pour être placée directement dans le site chirurgical. Tous les emballages sont pourvus à l'extérieur des caractéristiques principales, à savoir: description, numéro de lot, date d'expiration, code de réapprovisionnement et un codage couleur pour les reconnaître facilement.

Les mini-vis orthodontiques Storm sont soumises à un traitement de décontamination de surface, qui garantit la pureté de la surface en l'absence de contaminants potentiels (Particules d'Usage). L'emballage est réalisé dans une Salle Blanche et la stérilisation se fait par rayonnement Gamma (25 kGy).

Indications:
Les mini-vis orthodontiques sont indiquées dans tous les cas où une traction orthodontique est nécessaire. La mise en place des mini-vis orthodontiques est recommandée lorsque les conditions physiques et fonctionnelles du patient sont favorables.

Applications:
La technique opératoire est expliquée dans le protocole chirurgical. Il faut un degré élevé de précision dans la préparation du site à travers les différentes étapes. Le traumatisme thermique causé par la friction des fraises doit être minimisé en utilisant une fraise tranchante appropriée avec un nombre convenable de tours et des temps de guérison appropriés et suffisants. L'extraction d'emballage requiert l'observance idéale des règles d'asepsie.

Contre-indications:
- Manque de support osseux adéquat
- Patient dans un état de santé précaire
- Carence d'hygiène bucco-dentaire et manque de coopération de la part du patient

Avvertissements:
Les mini-vis orthodontiques Storm ne peuvent être utilisées que par des Médecins Dentistes, Odontologistes et Orthodontistes.

Afin de prévenir des complications postchirurgicales il est très important de réaliser une étude enquête approfondie avant de commencer le traitement:

- Les lésions du faisceau vasculaire nerveux dans l'arcade inférieure, ce qui entraîne des parésies menant à un engourdissement de la lèvre et par conséquent à la nécessité de retirer dispositif.

- Participation du sinus des cavités nasales et du nerf naso-palatine causant des sinusites, périmplantes dues à des rhinites, anesthésies et engourdissement de la lèvre supérieure.

Pour obtenir le remplacement de la marchandise lorsque la qualité ne correspond pas aux standards du fabricant, ou si l'emballage est visiblement endommagé, il faut:

prévenir le distributeur par téléphone dans les 20 jours à compter de la réception de la marchandise; retourner le produit dans son emballage original en remplissant un document régulier pour le transport de la marchandise. Attention, garder la microvis orthodontique dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

La re-stérilisation des mini-vis orthodontiques dans un autoclave n'est pas admise; dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité. Le dispositif est strictement à usage unique. La réutilisation des produits jetables crée un risque potentiel d'infection chez le patient ou chez ceux qui les utilisent.

Garder les mini-vis orthodontiques Storm dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation.

la lumière et de la chaleur (conserver à température ambiante).

Les micro-vis ne doivent pas être utilisées au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou cassé ou qu'il est dépourvu de l'étiquetage nécessaire. L'endommagement de l'emballage pourrait exposer le dispositif au risque de contamination.

La contamination du dispositif pourrait provoquer des lésions, des maladies ou même le décès du patient. L'absence d'étiquetage et d'instructions dans le point d'utilisation pourrait causer l'utilisation du produit après la date d'expiration et en compromettre la traçabilité nécessaire.

Toute modification de la configuration spécifique de l'emballage pourrait compromettre la stérilité et la fonctionnalité du dispositif. Il est nécessaire d'apposer sur le dossier médical du patient l'étiquette fournie indiquant les principales caractéristiques de la vis insérée.

On suggère aussi de préparer une documentation radiologique, clinique et photographique suffisante ainsi que de rédiger le consentement éclairé signé par le patient. Il est nécessaire l'Étude de cas, anamnèse détaillée, analyses cliniques et radiologiques complètes.

Caractéristiques et facteurs techniques connus par le fabricant: mauvaise stérilisation

Précautions:

Après l'intervention, éviter les activités physiques stressantes.

Effets secondaires:

Les effets secondaires des dispositifs en titane pur sont actuellement inconnus. Malgré le haut degré de succès des dispositifs en titane pur, on n'exclut pas des risques d'échec, en principe en raison des procédures techniques ou de la physiologie des processus biologiques, et non du produit.

Les causes possibles de ces défaillances peuvent être représentées par des erreurs techniques chirurgicales et par la non observance des contre-indications.

Fourniture: 1 micro implant stérile

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS MINITORNILLOS ORTODONTICOS CON SLOT

Descripción:

Los minitornillos ortodónticos están hechos de Titanio de grado 5 según las normas ASTM F-136 (aleación de titanio Ti6Al4V).

El sistema de extracción por medio del destornillador de inserción permite al profesional transformar y colocar el minitornillo ortodóntico deseado bajo condiciones de esterilidad absoluta, evitando la manipulación directa del mismo. El minitornillo ortodóntico se extrae directamente del envase estéril por medio de un destornillador manual para que se coloquen directamente en la región quirúrgica.

Todos los embalajes llevan exteriormente las características principales: descripción, número de lote, fecha de caducidad, código de nuevo pedido y codificación de colores para su fácil reconocimiento.

Los minitornillos ortodónticos Storm se sometidos a un tratamiento de descontaminación, que garantiza una pureza de superficie en ausencia de posibles contaminantes (Partículas de Procesamiento). El embalaje está hecho en la Sala Limpia y la esterilización se lleva a cabo por irradiación de rayos Gamma (25 kGy).

Indicaciones:

Los minitornillos ortodónticos están indicados en todos los casos en que se necesite una tracción ortodóntica. La colocación de ortodoncia mini-tornillos se recomienda cuando las condiciones físicas y funcionales del paciente son favorables.

Aplicaciones:

La técnica operatoria está explicada en el protocolo quirúrgico. Se necesita un alto grado de exactitud en la preparación del

El trauma térmico debido a la fricción de las fresas debe minimizarse mediante el uso de una fresa cortante apropiada con un número adecuado de vueltas y tiempos de curación adecuados y suficientes.

La extracción desde el envase necesita la observancia ideal de las normas asépticas.

Contraindicaciones:

- Falta de soporte óseo adecuado
- Paciente en un estado de salud precaria
- Carencia de higiene bucal y falta de cooperación por parte del paciente

Advertencias:

Los minitornillos ortodónticos Storm sólo pueden ser utilizados por parte de Médicos Dentistas, Odontólogos y Ortodoncistas. Se requieren Estudio del caso, historial detallado, análisis clínicos y radiográficos completos.

Para evitar complicaciones post-quirúrgicas es muy importante llevar a cabo un estudio de investigación metódico antes de comenzar el tratamiento:

- Lesiones del haz neurovascular en el arco inferior, con consiguiente parálisis, que conlleva un adormecimiento de los labios y, por consiguiente, la necesidad de retirar el dispositivo.

- Afectación del seno de las cavidades nasales y del nervio nasopalatino, con consiguientes sinusitis, periimplantitis debido a rinitis, anestias y dolor del labio superior.

Para obtener el reemplazo de la mercancía cuando la calidad no sea compatible con los estándares del fabricante, o si el embalaje está visiblemente dañado, es preciso:

avisar previamente al distribuidor por teléfono dentro de 20 días desde la recepción de la mercancía; efectuar la devolución del producto en su embalaje original, rellenando un documento formal de transporte de la mercancía. Cuidado, mantener los microtornillos ortodónticos en lugar seco, al amparo de la luz y del calor. No está permitida la reesterilización de los mini-tornillos ortodónticos en autoclave, en cuyo caso el fabricante declina toda responsabilidad a este respecto.

El dispositivo es estrictamente desechable. La reutilización de productos desechables crea un riesgo potencial de infección para el paciente o los que los utilizan.

Guardar los minitornillos ortodónticos Storm en su embalaje original hasta el momento de su colocación, en lugar seco y al amparo de la luz y del calor (almacenar a temperatura ambiente). Los minitornillos no deben ser utilizados más allá de la fecha de caducidad descrita en el envase. No utilizar el producto si el embalaje está abierto o roto o si no tiene el etiquetado requerido.

El daño del embalaje podría exponer el dispositivo al riesgo de contaminación.

La contaminación del dispositivo podría a su vez causar lesiones, enfermedades o hasta la muerte del paciente.

La ausencia de etiquetado y de instrucciones en el punto de utilización podría llevar a utilizar el producto después de la fecha de caducidad y perjudicar la trazabilidad necesaria del mismo. Cambiar la configuración específica de los envases podría comprometer la esterilidad del producto y la funcionalidad del dispositivo. Hay que poner sobre el historial médico del paciente la etiqueta fornecida, que describe las principales características del tornillo insertado. También se recomienda preparar documentación radiológica, clínica y fotográfica suficiente, así como la compilación del consentimiento informado firmado por el paciente.

Características conocidas y factores técnicos conocidos por el fabricante: esterilización incorrecta.

Precauciones:

Después de la operación, evitar actividades físicas agotadoras.

Efectos secundarios:

Hasta la fecha se ignoran efectos secundarios causados por los implantes de titanio puro.

A pesar del alto grado de éxito de los dispositivos de titanio puro, no se excluyen riesgos de fracaso por lo general debidos a los pro-

cesos biológicos, no al producto.

Las posibles causas de dichos fracasos pueden ser consistir en técnicas quirúrgicas erradas y en la inobservancia de las contraindicaciones.

Suministro: 1 mini tornillo estéril



- Fabricante
- Manufacturer
- Producteur
- Produttore



- Tenere lontano da fonti di calore
- Keep away from sources of heat
- Conserver loin des sources de chaleur
- Manteuer lejos de fuentes de calor



- Tenere in un luogo asciutto
- Store in dry place
- Conserver dans un endroit sec
- Mantener en un lugar seco



- Vedere le istruzioni
- See instructions
- Voir les instructions
- Ver las instrucciones



- Riferimento catalogo
- Catalogue reference
- Référence catalogue
- Referencia catálogo



- Numero di lotto
- Batch number
- Référence lot
- Referencia lote



- Non utilizzare se il contenitore è danneggiato
- Do not use if container is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No utilizar si el embalaje presenta daños



- Monouso
- Disposable
- À usage unique
- Desechable



- Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- Sterilized using irradiation
- Stérilisé avec radiations ionisantes
- Esterilizado por radiaciones ionizantes



- Non risterrilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- No reesteriliza



- Attenzione
- Caution
- Attention
- Atención



- Scadenza anno/mese
- Use by year/month
- Date d'expiration an/mois
- Venca año/mes

CE 0476

Ref. 040007-K

Rev.1 - 09/01/2017