

PORTUGUÊS

Implante Ortodôntico

INGLÊS

Implant Orthodontic

ESPAÑHOL

Implante Ortodoncia

Registro ANVISA
Responsável Técnico
Data da Revisão

80259860022
Danielle Aviz CRF/SP: 49063
29/09/2025

Simbologia



Consultar as Instruções de
Uso



Método de esterilização por
radiação



Não voltar a esterilizar



Conservar seco



Manter afastado da luz solar



Não Utilizar se a Embalagem
Estiver Danificada



Dispositivo Médico



Limitação de Temperatura



Referência



Lote Nº



Data de Fabricação



Data de Validade

Detentor do Registro:

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.
Rua Vicente de Carvalho, 178/182 - Cambuci
CEP 01521-020 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +5511 3341-4083 Fax: +5511 3341-4083
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Email: implacil@implacil.com.br

Unidade Fabril 1:
Implacil Osstem - Material Odontológico S.A.
Rua Vicente de Carvalho, 178/182 - São Paulo - SP
CNPJ: 05.741.680/0001-18

Unidade Fabril 2:
Implacil Osstem - Material Odontológico S.A.
Alameda Europa, 1225 - Santana de Parnaíba - SP
CNPJ: 05.741.680/0005-41

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-002

Revisão: 08

PRODUTO:

Nome técnico: Parafuso de Fixação Ortodôntico

Nome comercial: Implante Ortodôntico

ATENÇÃO!!!

PRODUTO DE USO ÚNICO.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.

PRODUTO ESTÉRIL. NÃO REESTERILIZAR. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.

Modelos comerciais e código de referência:

Modelo Comercial A:

2599-7 - Implante Ortodôntico 1.5 X 7.0 MM
2600-0 - Implante Ortodôntico 1.5 X 9.0 MM
2601-7 - Implante Ortodôntico 1.5 X 11.0 MM
2602-4 - Implante Ortodôntico 1.8 X 7.0 MM
2603-1 - Implante Ortodôntico 1.8 X 9.0 MM
2604-8 - Implante Ortodôntico 1.8 X 11.0 MM
2605-5 - Implante Ortodôntico 2.0 X 7.0 MM
2606-2 - Implante Ortodôntico 2.0 X 9.0 MM
2607-9 - Implante Ortodôntico 2.0 X 11.0 MM
23023 - Implante Ortodôntico Bracket D 1.5 X 7.0 MM
23033 - Implante Ortodôntico Bracket D 1.5 X 9.0 MM
23034 - Implante Ortodôntico Bracket D 1.5 X 11.0 MM
23035 - Implante Ortodôntico Bracket E 1.5 X 7.0 MM
23036 - Implante Ortodôntico Bracket E 1.5 X 9.0 MM
23037 - Implante Ortodôntico Bracket E 1.5 X 11.0 MM
23246 - Implante Ortodôntico Bracket D 1.8 X 7.0 MM
23247 - Implante Ortodôntico Bracket D 1.8 X 9.0 MM
23248 - Implante Ortodôntico Bracket D 1.8 X 11.0 MM
23249 - Implante Ortodôntico Bracket E 1.8 X 7.0 MM
23250 - Implante Ortodôntico Bracket E 1.8 X 9.0 MM
23251 - Implante Ortodôntico Bracket E 1.8 X 11.0 MM
23252 - Implante Ortodôntico Bracket D 2.0 X 7.0 MM
23253 - Implante Ortodôntico Bracket D 2.0 X 9.0 MM
23254 - Implante Ortodôntico Bracket D 2.0 X 11.0 MM
23255 - Implante Ortodôntico Bracket E 2.0 X 7.0 MM
23256 - Implante Ortodôntico Bracket E 2.0 X 9.0 MM
23257 - Implante Ortodôntico Bracket E 2.0 X 11.0 MM

Modelo Comercial B:

254922 - Implante ORTH Auto Perfurante 1,5 X 3,0MM
254946 - Implante ORTH Auto Perfurante 1,5 X 4,0MM
254960 - Implante ORTH Auto Perfurante 1,5 X 5,0MM
254984 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 3,5 X 1,5 X 8,0MM
255004 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 3,5 X 1,5 X 10,0MM
32233 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 4.6X1.5X8.0MM
32235 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 4.6X1.5X10.0MM
32237 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.4X1.5X8.0MM
32239 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.4X1.5X10.0MM



30301 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.7X1.5X8.0MM

30303 - Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida 5.7X1.5X10.0MM

255028 - Implante ORTH Auto Rosqueante 1,5 X 8,0MM

255042 - Implante ORTH Auto Rosqueante 1,5 X 10,0MM

1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

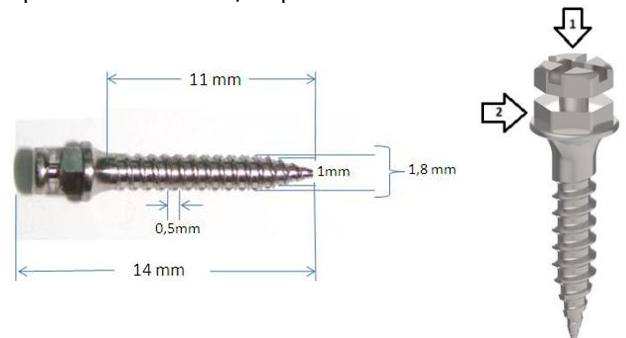
O Implante Ortodôntico Implacil é indicado para fixação temporária ao osso da maxila ou mandíbula, fornecendo através do aumento da ancoragem o auxílio de movimentos ortodônticos.

É produzido em Liga de Titânio ASTM F136 e esterilizado por radiação gama.

2. MODO DE USO: DESCRIÇÃO DETALHADA

Modelo Comercial A:

Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket



Os Implantes Ortodônticos Implacil são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas (a) que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. Sua cabeça possui forma hexagonal para o encaixe da chave manual de colocação e perfuração para fixação de fio ortodôntico.

Os Implantes Ortodônticos Bracket D/E são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. Sua cabeça possui um encaixe em forma de cruz (1) para receber os fios ortodônticos e um encaixe hexagonal (2) abaixo da plataforma de cruz para o encaixe da chave manual de fixação.

Os Implantes Ortodônticos Bracket D possuem as roscas que auxiliam sua instalação dispostas no sentido horário (Esquerda para Direita), desta maneira quando os fios ortodônticos passam não existe o risco do implante desrosquear.

Os Implantes Ortodônticos Bracket E possuem as roscas que auxiliam sua instalação dispostas no sentido anti-horário (Direita para Esquerda), desta maneira quando os fios ortodônticos passam não existe o risco do implante desrosquear.

É produzido a partir do torneamento de barras de liga de titânio, atendendo a norma ASTM F136.

Obs: Sentido das roscas que definem se o implante é Implante Ortodôntico Bracket D ou E

Modelo Comercial B:

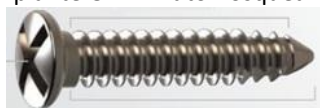
Implante ORTH Auto Perfurante



Implante ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida



Implante ORTH Auto Rosqueante



Os Implantes ORTH Implacil são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento.

Sua cabeça possui encaixe chave Philips.

Os Implantes ORTH Auto Perfurante são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas na extremidade distal que auxiliam sua instalação antes de chegar na extremidade proximal possui um pescoço liso.

Os Implantes ORTH Auto Rosqueante Cabeça Expandida são constituídos de um corpo cilíndrico com roscas que auxiliam sua instalação, possui cabeça expandida para melhorar a fixação.

2.1 - ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Os Implantes Ortodônticos Implacil vêm acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek com 50x80. É oferecido nos diâmetros 1.5mm, 1.8mm e 2.0mm e nos comprimentos 7mm, 9mm, e 11mm.

O Implante Ortodôntico Implacil é de uso único.

É oferecido nos diâmetros 1.5mm e nos comprimentos 3mm, 4mm, 5mm, 8mm e 10mm.

Os Implantes ORTH modelo Cabeça Expandida, possuem as seguintes variações dimensionais:

Diâmetro da Cabeça (mm)	Diâmetro Corpo (mm)	Comprimento (mm)
3,5 / 4,6 / 5,4 / 5,7	1,5	8 e 10

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Implantes ORTH Implacil vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek com 50x80. O produto é embalado individualmente. Cada embalagem é composta de:

- 01 Implante Ortodôntico Implacil
- 03 etiquetas de rastreabilidade

Esta instrução de uso estará disponível no site da Implacil (www.implacil.com.br) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – RDC 751/2022. A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo.

A instrução de uso impressa pode ser solicitada através do Serviço de Atendimento ao Consumidor – 0800.779.0011, sendo enviada sem custo adicional.

Para localizá-la, verifique o número da “IFU” e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido. Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta ao Usuário: Sempre observe a correlação da versão das instruções de uso indicada no rótulo do produto adquirido, conforme disponibilizado pela Implacil.

4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O princípio de funcionamento do Implante Ortodôntico Implacil está na biocompatibilidade do material em que é produzido. A rosca cônica é projetada para ser auto perfurante e distribuir convenientemente os esforços a que é submetido.

O Implante Ortodôntico é introduzido no osso através de um processo cirúrgico intra-oral, com utilização de uma ferramenta manual ou contra ângulo sempre se observando o controle de torque que não deve ser superior a 20N.cm.

5. OPCIONAIS, MATERIAIS DE CONSUMO E MATERIAIS DE APOIO

Opcionais: Não aplicável

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instruções de Uso

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa: Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo no produto Implante Ortodôntico Implacil.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Inserção:

1. O Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E / Implante ORTH da Implacil vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek.
2. Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
3. Retire o Implante Ortodôntico de dentro do blister.
4. O produto encontra-se estéril.
5. Parafuse o Implante Ortodôntico/ Implante Ortodôntico Bracket D/E / Implante ORTH. Utilize 20 N.cm de torque máximo durante a inserção.

Explantation:

1. Desparafuse o Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E / Implante ORTH. Utilize 20 N.cm do torque máximo durante a remoção.
2. Descarte o Implante Ortodôntico / Implante Ortodôntico Bracket D/E conforme indicado no item 7 dessa instrução de uso.

7. COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para os Implantes, são utilizados a Liga de Titânio conforme a norma ASTM F136

8. PRAZO DE VALIDADE

02 anos a partir da data de fabricação.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO:

Conservar em sua embalagem original em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva e exercer excesso de carga sobre a embalagem para evitar o comprometimento das vedações que garantem a esterilidade do produto.

Os Implantes Ortodônticos devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

10. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Para o uso seguro e eficaz dos Implantes Ortodônticos Implacil, sugerimos enfaticamente que ocorra um treinamento específico, uma vez que as técnicas cirúrgicas necessárias para a colocação desses Implantes são procedimentos altamente especializados e complexos. A utilização de uma técnica imprópria poderá levar ao fracasso da cirurgia e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos.

Uma triagem rigorosa dos candidatos deverá ser realizada, incluindo a presença de hábitos parafuncionais ou de doenças que afetem a cicatrização.

A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso.

- O limiar crítico (relação temperatura/tempo) para a necrose do tecido ósseo é a temperatura de 47°C aplicada durante um minuto. A uma temperatura de 50°C durante mais de um minuto, é alcançado o piso crítico de não regeneração óssea periimplantar.

- A utilização de brocas cortantes, de diâmetro progressivo, com velocidade apropriada (1500 a 2000 RPM/min), associada a uma irrigação abundante, permite evitar a elevação térmica excessiva.

11. DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO, E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

11.1 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação: O Implante Ortodôntico Implacil é indicado para fixação temporária ao osso da maxila ou mandíbula, fornecendo através do aumento da ancoragem o auxílio de movimentos ortodônticos.

Finalidade: Auxílio de movimentos dentários através da ancoragem de molas, elásticos e fios ortodônticos. É um implante temporário de uso único, variando a permanência conforme o tratamento destinado. A remoção é feita girando o implante ortodôntico no sentido contrário de instalação, não sendo necessário sutura após a sua retirada.

11.2 - EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES

A cirurgia de instalação do Implante Ortodôntico Implacil deve ser realizada somente por profissionais que possuam capacitação técnica adequada, por se tratar de uma técnica cirúrgica altamente especializada e complexa.

Edema localizado e leve desconforto podem ocorrer por se tratar de um procedimento cirúrgico.

Condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar a ancoragem do Implante Ortodôntico Implacil. Isso deve ser levado em consideração quando forem colocados Implantes Ortodônticos em pacientes nas seguintes condições: higiene oral de baixa qualidade; condições médicas como doenças metabólicas ou sistêmicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, como diabetes descontrolada e distúrbios de coagulação; tratamentos químico ou radioterápicos; problemas de oclusão ou articulação não tratáveis; abuso de cigarro e álcool e falta de quantidade e qualidade de osso remanescente.

A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso.

O Implante Ortodôntico não possui contraindicação do ponto de vista tecidual.

O Torque de Inserção máximo é de 20N.cm, não devendo ultrapassar esse limite.

11.3 - SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:

O Implante Ortodôntico é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso médico, não tóxico, fabricado em liga de titânio ASTM F-136. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado nesta Instrução de Uso, o produto não perderá ou alterará sua característica física e dimensional. O produto encontra-se estéril e apropriado para uso por até 2 anos contados da data de esterilização.

12. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO À OUTROS PRODUTOS

O implante Ortodôntico Implacil, para ser implantado necessita ser conectado a uma chave própria para que seja feita a inserção e a ancoragem desejada.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

13. PRECAUÇÕES EM CASO DE DESCARTE

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Implante Ortodôntico, quando o mesmo for inutilizado, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar ou em local para materiais potencialmente contaminados

14. TERMO DE GARANTIA

A IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-002

Revisão: 08

PRODUCT:

Technical Name: Orthodontic Fixation Screw

Commercial Name: Implant Orthodontic

ATTENTION!!!

SINGLE-USE PRODUCT.

DO NOT USE IF PACKAGING IS BROKEN OR DAMAGED.

STERILE PRODUCT. DO NOT RESTERILIZE. STERILIZED BY GAMMA RADIATION.

Commercial Model and reference code:

Commercial Model A:

- 2599-7 - Implant Orthodontic 1.5 X 7.0 MM
- 2600-0 - Implant Orthodontic 1.5 X 9.0 MM
- 2601-7 - Implant Orthodontic 1.5 X 11.0 MM
- 2602-4 - Implant Orthodontic 1.8 X 7.0 MM
- 2603-1 - Implant Orthodontic 1.8 X 9.0 MM
- 2604-8 - Implant Orthodontic 1.8 X 11.0 MM
- 2605-5 - Implant Orthodontic 2.0 X 7.0 MM
- 2606-2 - Implant Orthodontic 2.0 X 9.0 MM
- 2607-9 - Implant Orthodontic 2.0 X 11.0 MM
- 23023 - Implant Orthodontic Bracket D 1.5 X 7.0 MM
- 23033 - Implant Orthodontic Bracket D 1.5 X 9.0 MM
- 23034 - Implant Orthodontic Bracket D 1.5 X 11.0 MM
- 23035 - Implant Orthodontic Bracket E 1.5 X 7.0 MM
- 23036 - Implant Orthodontic Bracket E 1.5 X 9.0 MM
- 23037 - Implant Orthodontic Bracket E 1.5 X 11.0 MM
- 23246 - Implant Orthodontic Bracket D 1.8 X 7.0 MM
- 23247 - Implant Orthodontic Bracket D 1.8 X 9.0 MM
- 23248 - Implant Orthodontic Bracket D 1.8 X 11.0 MM
- 23249 - Implant Orthodontic Bracket E 1.8 X 7.0 MM
- 23250 - Implant Orthodontic Bracket E 1.8 X 9.0 MM
- 23251 - Implant Orthodontic Bracket E 1.8 X 11.0 MM
- 23252 - Implant Orthodontic Bracket D 2.0 X 7.0 MM
- 23253 - Implant Orthodontic Bracket D 2.0 X 9.0 MM
- 23254 - Implant Orthodontic Bracket D 2.0 X 11.0 MM
- 23255 - Implant Orthodontic Bracket E 2.0 X 7.0 MM
- 23256 - Implant Orthodontic Bracket E 2.0 X 9.0 MM
- 23257 - Implant Orthodontic Bracket E 2.0 X 11.0 MM

Commercial Model B:

- 254922 - Implant Self Drilling 1,5 X 3,0MM
- 254946 - Implant Self Drilling 1,5 X 4,0MM
- 254960 - Implant Self Drilling 1,5 X 5,0MM
- 254984 - Implant Self Tapping Boader Head 3,5 X 1,5 X 8,0MM
- 255004 - Implant Self Tapping Boader Head 3,5 X 1,5 X 10,0MM
- 32233 - Implant Self Tapping Boader Head 4.6X1.5X8.0MM
- 32235 - Implant Self Tapping Boader Head 4.6X1.5X10.0MM
- 32237 - Implant Self Tapping Boader Head 5.4X1.5X8.0MM
- 32239 - Implant Self Tapping Boader Head 5.4X1.5X10.0MM
- 30301 - Implant Self Tapping Boader Head 5.7X1.5X8.0MM
- 30303 - Implant Self Tapping Boader Head 5.7X1.5X10.0MM
- 255028 - Implant Fully Threaded 1,5 X 8,0MM
- 255042 - Implant Fully Threaded 1,5 X 10,0MM

1. INDICATION OF USE AND PURPOSE



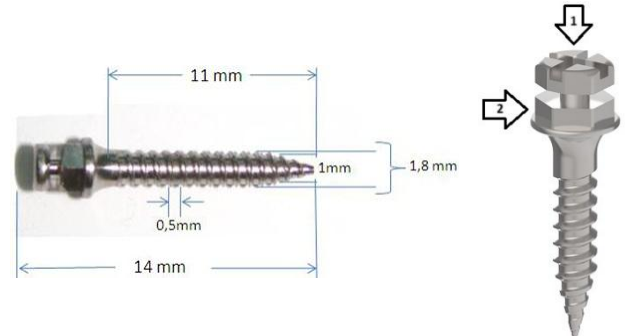
The Bortoli Implacil Orthodontic Implant is indicated for temporary fixation to the maxillary or mandibular bone, providing assistance for orthodontic movements through increased anchorage.

It is produced in ASTM F136 Titanium Alloy and sterilized by gamma radiation.

2. HOW TO USE: DETAILED DESCRIPTION

Commercial Model A:

Implant Orthodontic / Implant Orthodontic Bracket



The Implant Orthodontic's Implacil consist of a cylindrical body with threads (a) that aid their installation and anchoring in the bone bed along their entire length. Their head has a hexagonal shape for fitting the manual placement and drilling key for fixing orthodontic wire.

The Implant Orthodontic Bracket D/E consist of a cylindrical body with threads that aid their installation and anchoring in the bone bed along their entire length. Their head has a cross-shaped fitting (1) to receive the orthodontic wires and a hexagonal fitting (2) below the cross platform for fitting the manual fixation key.

The Implant Orthodontic Bracket D have threads that aid their installation arranged in a clockwise direction (Left to Right), this way when the orthodontic wires pass through there is no risk of the implant becoming unscrewed.

The Implant Orthodontic Bracket have threads that help their installation arranged in an anti-clockwise direction (Right to Left), so when the orthodontic wires pass through there is no risk of the implant coming loose.

It is produced by turning titanium alloy bars, meeting the ASTM F136 standard.

Note: Direction of the threads that define whether the implant is Implant Orthodontic Bracket D or E

Modelo Comercial B:

Implant Self Drilling



Implant Self Tapping Boader Head



Implant Fully Threaded



The Implant ORTH's Implacil consist of a cylindrical body with threads that aid its installation and anchoring in the bone bed along its entire length.

Its head has a Philips screwdriver fitting.

The Implant Self Drilling consists of a cylindrical body with threads at the distal end that aid its installation before reaching the proximal end and has a smooth neck.

The Implant Self Tapping Boader Head consists of a cylindrical body with threads that aid its installation, and has an expanded head to improve fixation.

2.1 SPECIFICATIONS AND TECHNICAL CHARACTERISTICS:

The Implant Orthodontic's Implacil are packaged in a 50x80 Tyvek sealed blister. They are available in diameters of 1.5mm, 1.8mm and 2.0mm and in lengths of 7mm, 9mm and 11mm.

The Implant Orthodontic's Implacil is for single use.

They are available in diameters of 1.5mm and in lengths of 3mm, 4mm, 5mm, 8mm and 10mm.

The Implants ORTH Expanded Head model have the following dimensional variations:

Head Diameter (mm)	Body Diameter (mm)	Length (mm)
3,5 / 4,6 / 5,4 / 5,7	1,5	8 and 10

3. PRODUCT COMMERCIAL PRESENTATION FORM

The Implants ORTH's Implacil are packaged in a 50x80 Tyvek-sealed blister. The product is individually packaged. Each package consists of:

- 01 Implant ORTH's Implacil
- 03 traceability labels

These instructions for use will be available on the Implacil website (www.implacil.com.br) in accordance with current legislation on the provision of instructions for use in non-printed format for health products – RDC 751/2022. The printed instructions for use will be available to the customer who requests them and will be sent free of charge.

The printed instructions for use can be requested through Customer Service – 0800.779.0011 and will be sent at no additional cost.

To locate it, check the "IFU" number and the version of the instructions indicated on the label of the product

purchased. To read the instructions for use on the website, you need Adobe Acrobat Reader.

User Alert: Always observe the correlation of the version of the instructions for use indicated on the label of the product purchased, as made available by Implacil .

4. PHYSICAL PRINCIPLE AND FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT TECHNOLOGY, APPLIED TO ITS OPERATION AND ACTION:

The operating principle of the Implant Orthodontic Implacil is the biocompatibility of the material in which it is produced. The conical thread is designed to be self-drilling and conveniently distribute the forces to which it is subjected.

The Implant Orthodontic is introduced into the bone through an intra-oral surgical process, using a manual tool or contra-angle tool, always observing torque control, which should not exceed 20N.cm.

5. OPTIONS, CONSUMABLE MATERIALS AND SUPPORT MATERIALS

Options: Not applicable

Consumables: Not applicable

Support materials: Instructions for Use

Manufacturing items for exclusive use in the company's products: All parts described in this Instruction for Use are for exclusive use in the Implant Orthodontic Implacil product.

Attention: The use of any part, accessory or material not specified or foreseen in these Instructions for Use is the sole responsibility of the user.

6. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PRODUCT

Insertion:

1. The Implacil Orthodontic Implant / Bracket D/E Orthodontic Implant / ORTH Implant comes packaged inside a blister sealed with Tyvek.
2. Check that the packaging is in perfect condition. Reject the product if the packaging is damaged.
3. Remove the Orthodontic Implant from the blister.
4. The product is sterile.
5. Screw the Orthodontic Implant / Bracket D/E Orthodontic Implant / ORTH Implant. Use 20 N.cm of maximum torque during insertion.

Explantation:

1. Unscrew the Orthodontic Implant / Orthodontic Implant Bracket D/E / ORTH Implant. Use 20 N.cm of maximum torque during removal.
2. Dispose of the Orthodontic Implant / Bracket D/E Orthodontic Implant as indicated in item 7 of this instruction for use.

7. COMPOSITION

As raw material for Implants, Titanium Alloy is used in accordance with ASTM F136.

8. EXPIRY DATE

02 years from the date of manufacture.

9. SPECIAL CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND PACKAGING OF THE PRODUCT:

Store in its original packaging at room temperature, in a cool place, away from light and heat. Avoid excessive exposure to heat and humidity and exert excessive load on the packaging to avoid compromising the seals that guarantee the sterility of the product.

Implants Orthodontic must be transported in a clean, dry place at room temperature. Transport must be done appropriately to avoid falls and damage to its original packaging.

10. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED

For the safe and effective use of Implacil Orthodontic Implants, we strongly suggest specific training, as the surgical techniques required to place these Implants are highly specialized and complex procedures. Using an improper technique may lead to surgery failure and/or loss of supporting bone or other adverse effects.

A rigorous screening of candidates must be carried out, including the presence of parafunctional habits or diseases that affect healing.

Visual inspection and periapical radiographs are essential for determining anatomical features, occlusion conditions, periodontal status and bone adequacy.

- The critical threshold (temperature/time relationship) for bone tissue necrosis is a temperature of 47°C applied for one minute. At a temperature of 50°C for more than a minute, the critical threshold of non-peri-implant bone regeneration is reached.

- The use of cutting drills, of progressive diameter, with appropriate speed (1500 to 2000 RPM/min), associated with abundant irrigation, avoids excessive thermal rise.

11. PERFORMANCE ON ESSENTIAL REQUIREMENTS OF SAFETY AND EFFECTIVENESS OF THE MEDICAL PRODUCT, AND POSSIBLE UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

11.1 - INDICATION, PURPOSE OR USE FOR WHICH THE PRODUCT IS INTENDED

Indication: The Implacil Orthodontic Implant is indicated for temporary fixation to the bone of the maxilla or mandible, providing assistance with orthodontic movements through increased anchorage.

Purpose: Aid in tooth movement through the anchoring of springs, elastics and orthodontic wires. It is a temporary implant for single use, with permanence varying depending on the intended treatment. Removal is done by turning the

orthodontic implant in the opposite direction of installation, with no suturing required after removal.

11.2 - SIDE EFFECTS OR UNDESIRABLE SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

The surgery to install the Implant Orthodontic Implacil should only be carried out by professionals who have adequate technical training, as it is a highly specialized and complex surgical technique.

Localized edema and mild discomfort may occur as it is a surgical procedure.

Physiological and anatomical conditions can impair the anchorage of the Implant Orthodontic Implacil. This must be taken into consideration when Orthodontic Implants are placed in patients with the following conditions: poor quality oral hygiene; medical conditions such as metabolic or systemic diseases that affect bone or wound healing, such as uncontrolled diabetes and clotting disorders; chemo or radiotherapy treatments; untreatable occlusion or joint problems; cigarette and alcohol abuse and lack of quantity and quality of remaining bone.

Visual inspection and periapical radiographs are essential for determining anatomical features, occlusion conditions, periodontal status and bone adequacy.

The Orthodontic Implant has no contraindication from a tissue point of view.

The maximum Insertion Torque is 20N.cm, and must not exceed this limit.

11.3 - PRODUCT SAFETY AND EFFECTIVENESS:

The Implant Orthodontic Implacil is completely safe, as long as safety rules are followed in all procedures performed. The product was developed with non-toxic medical grade material, made from ASTM F-136 titanium alloy. When maintained (stored) and preserved as mentioned in this Instruction for Use, the product will not lose or alter its physical and dimensional characteristics. The product is sterile and suitable for use for up to 2 years from the date of sterilization.

12. INSTALLATION OR CONNECTION TO OTHER PRODUCTS

The Implant Orthodontic Implacil, to be implanted, needs to be connected to a specific key so that the desired insertion and anchorage can be carried out.

Attention: The use of any part, accessory or material not specified or foreseen in these Instructions for Use is the sole responsibility of the user.

13. PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL

To avoid environmental contamination or misuse of the Implant Orthodontic, when it is unusable, it must be disposed of in hospital waste or in a place for potentially contaminated materials.

14. WARRANTY TERM

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. guarantees the owner of this product, warranty against any defect in material or manufacturing that appears within 365 days, counting from the date of acquisition by the first purchaser.

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-002

Revisão: 08

PRODUCTO:

Nombre técnico: Tornillo de fijación de ortodoncia

Nombre comercial: Implante de ortodoncia

!!!ATENCIÓN!!!

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O DAÑADO.

PRODUCTO ESTÉRIL. NO RESTERILIZAR. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

Modelos comerciales y código de referencia:

Modelo Comercial A:

2599-7 - Implante Ortodoncia 1.5 X 7.0 MM
2600-0 - Implante Ortodoncia 1.5 X 9.0 MM
2601-7 - Implante Ortodoncia 1.5 X 11.0 MM
2602-4 - Implante Ortodoncia 1.8 X 7.0 MM
2603-1 - Implante Ortodoncia 1.8 X 9.0 MM
2604-8 - Implante Ortodoncia 1.8 X 11.0 MM
2605-5 - Implante Ortodoncia 2.0 X 7.0 MM
2606-2 - Implante Ortodoncia 2.0 X 9.0 MM
2607-9 - Implante Ortodoncia 2.0 X 11.0 MM
23023 - Implante Ortodoncia Bracket D 1.5 X 7.0 MM
23033 - Implante Ortodoncia Bracket D 1.5 X 9.0 MM
23034 - Implante Ortodoncia Bracket D 1.5 X 11.0 MM
23035 - Implante Ortodoncia Bracket E 1.5 X 7.0 MM
23036 - Implante Ortodoncia Bracket E 1.5 X 9.0 MM
23037 - Implante Ortodoncia Bracket E 1.5 X 11.0 MM
23246 - Implante Ortodoncia Bracket D 1.8 X 7.0 MM
23247 - Implante Ortodoncia Bracket D 1.8 X 9.0 MM
23248 - Implante Ortodoncia Bracket D 1.8 X 11.0 MM
23249 - Implante Ortodoncia Bracket E 1.8 X 7.0 MM
23250 - Implante Ortodoncia Bracket E 1.8 X 9.0 MM
23251 - Implante Ortodoncia Bracket E 1.8 X 11.0 MM
23252 - Implante Ortodoncia Bracket D 2.0 X 7.0 MM
23253 - Implante Ortodoncia Bracket D 2.0 X 9.0 MM
23254 - Implante Ortodoncia Bracket D 2.0 X 11.0 MM
23255 - Implante Ortodoncia Bracket E 2.0 X 7.0 MM
23256 - Implante Ortodoncia Bracket E 2.0 X 9.0 MM
23257 - Implante Ortodoncia Bracket E 2.0 X 11.0 MM

Modelo Comercial B:

254922 - Implante ORTH Autoperforante 1,5 X 3,0MM
254946 - Implante ORTH Autoperforante 1,5 X 4,0MM
254960 - Implante ORTH Autoperforante 1,5 X 5,0MM
254984 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 3,5 X 1,5 X 8,0MM
255004 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 3,5 X 1,5 X 10,0MM
32233 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 4.6X1.5X8.0MM
32235 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 4.6X1.5X10.0MM
32237 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 5.4X1.5X8.0MM
32239 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 5.4X1.5X10.0MM
30301 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 5.7X1.5X8.0MM



30303 - Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida 5.7X1.5X10.0MM

255028 - Implante ORTH Autorroscante 1,5 X 8,0MM

255042 - Implante ORTH Autorroscante 1,5 X 10,0MM

1.INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

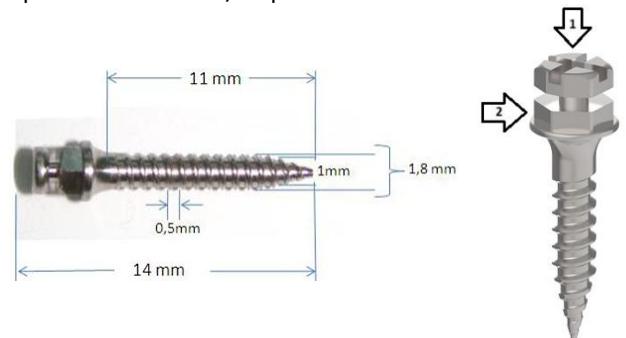
El Implante Ortodoncia Implacil está indicado para la fijación temporal al hueso maxilar o mandibular, brindando asistencia con los movimientos ortodóncicos a través de un mayor anclaje.

Está producido en aleación de titanio ASTM F136 y esterilizado por radiación gamma.

2.CÓMO UTILIZAR: DESCRIPCIÓN DETALLADA

Modelo Comercial A:

Implante Ortodoncia / Implante Ortodoncia Bracket



Los Implante Ortodoncia Implacil están formados por un cuerpo cilíndrico con roscas (a) que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su longitud. Su cabeza tiene forma hexagonal para alojar la llave de colocación y perforación manual para la fijación del alambre de ortodoncia.

Los Implante Ortodoncia Bracket D/E están formados por un cuerpo cilíndrico con roscas que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su longitud. Su cabeza tiene un encaje en forma de cruz (1) para recibir los alambres de ortodoncia y un encaje hexagonal (2) debajo de la plataforma en cruz para colocar la llave de fijación manual.

Los Implante Ortodoncia Bracket D tienen las roscas que ayudan a su instalación dispuestas en el sentido de las agujas del reloj (De Izquierda a Derecha), por lo que al pasar los alambres de ortodoncia no hay riesgo de que el implante se desenrosque.

Los Implante Ortodoncia Bracket E tienen las roscas que ayudan a su instalación dispuestas en sentido antihorario (Derecha a Izquierda), por lo que al pasar los alambres de ortodoncia no hay riesgo de que el implante se desenrosque.

Se produce girando barras de aleación de titanio, cumpliendo con la norma ASTM F136.

Nota: Dirección de las roscas que definen si el implante es un Implante Ortodoncia Bracket D o E.

Modelo Comercial B:

Implante ORTH Autoperforante



Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida



Implante ORTH Autorroscante



Los Implantes ORTH Implacil están formados por un cuerpo cilíndrico con roscas que facilitan su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su longitud.

Su cabeza tiene un ajuste para destornillador Philips.

Los Implantes ORTH Autoperforante están formados por un cuerpo cilíndrico con roscas en el extremo distal que ayudan a su instalación antes de llegar al extremo proximal y tienen un cuello liso.

Los Implantes ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida están formados por un cuerpo cilíndrico con roscas que ayudan a su instalación, y tienen la cabeza expandida para mejorar la fijación.

2.1 - ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los Implante Ortodoncia Implacil vienen envasados dentro de un blister de 50x80 sellado con Tyvek. Se ofrece en diámetros de 1,5 mm, 1,8 mm y 2,0 mm y en longitudes de 7 mm, 9 mm y 11 mm.

El Implante Ortodoncia Implacil es para un solo uso.

Se ofrece en diámetros de 1,5 mm y longitudes de 3 mm, 4mm, 5mm, 8mm e 10mm.

El Implante ORTH Autorroscante de Cabeza Expandida, tener las siguientes variaciones dimensionales:

Diámetro de la cabeza (mm)	Diámetro del cuerpo (mm)	Longitud (mm)
3,5 / 4,6 / 5,4 / 5,7	1,5	8 y 10

3.FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Los Implantes ORTH Implacil se presenta envasado en un blister de 50x80 sellado con Tyvek. El producto está empaquetado individualmente. Cada paquete se compone de:

- 01 Implante Ortodoncia Implacil
- 03 etiquetas de trazabilidad

Este manual de instrucciones estará disponible en el sitio web de Implacil (www.implacil.com.br) de acuerdo con la

legislación vigente sobre disponibilidad de manuales de uso en formato no impreso para productos sanitarios – RDC 751/2022. Las instrucciones de uso impresas estarán a disposición del cliente que lo solicite, y se enviarán de forma gratuita.

Las instrucciones de uso impresas pueden solicitarse a través de Atención al Cliente – 0800.779.0011, y serán enviadas sin costo adicional.

Para localizarlo, consulte el número “IFU” y la versión de las instrucciones indicadas en la etiqueta del producto adquirido. Para leer las instrucciones de uso del sitio web, necesita el programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta al usuario: Observe siempre la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido, tal como lo proporciona Implacil.

4. PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL PRODUCTO, APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN:

El principio de funcionamiento del Implante Ortodoncia Implacil radica en la biocompatibilidad del material en el que se produce. La rosca cónica está diseñada para ser autoperforante y distribuir cómodamente las fuerzas a las que está sometida.

EL Implante Ortodoncia se introduce en el hueso mediante un proceso quirúrgico intraoral, utilizando una herramienta manual o contraángulo, siempre observando un control de torque, el cual no debe exceder los 20 N.cm.

5. OPCIONES, MATERIALES CONSUMIBLES Y MATERIALES DE SOPORTE

Opciones: No aplicable

Consumibles: No aplicable

Materiales de apoyo: Instrucciones de uso

Artículos de fabricación para uso exclusivo en los productos de la empresa: Todas las piezas descritas en estas Instrucciones de uso son para uso exclusivo en el producto Implant Orthodontic Implacil.

Atención: El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es responsabilidad exclusiva del usuario.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

Inserción:

1. El Implante Ortodoncia / Implante Ortodoncia Bracket D/E / Implante ORTH Implacil viene empaquetado dentro de un blister sellado con Tyvek.
2. Comprobar que el embalaje está en perfecto estado. Rechazar el producto si el embalaje está dañado.
3. Retire el implante ortodoncia de la ampolla.
4. El producto es estéril.
5. Atornillar el implante ortodoncia/bracket D/E implante ortodoncia/implante ORTH. Utilice 20 N.cm de torsión máxima durante la inserción.

Explantación:

1. Desenrosque el implante ortodoncia/soporte del implante ortodoncia D/E/implante ORTH. Utilice 20 N.cm de torsión máxima durante la extracción.
2. Deseche el Implante Ortodoncia / Implante Ortodoncia Bracket D/E como se indica en el punto 7 de estas instrucciones de uso.

7. COMPOSICIÓN

Como materia prima para implantes, la aleación de titanio se utiliza de acuerdo con ASTM F136.

8. FECHA DE CADUCIDAD

02 años a partir de la fecha de fabricación.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y EMBALAJE DEL PRODUCTO:

Conservar en su embalaje original a temperatura ambiente, en un lugar fresco, alejado de la luz y el calor. Evite la exposición al calor y humedad excesiva y ejercer exceso de carga sobre el embalaje para no comprometer los sellos que garantizan la esterilidad del producto.

Los Implantes de Ortodoncia deben transportarse en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte debe realizarse correctamente para evitar caídas y daños en su embalaje original.

10. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOTAR

Para el uso seguro y eficaz de los implantes ortodoncia Implacil, recomendamos encarecidamente una formación específica, ya que las técnicas quirúrgicas necesarias para colocar estos implantes son procedimientos complejos y altamente especializados. El uso de una técnica inadecuada puede provocar el fracaso de la cirugía y/o la pérdida del hueso de soporte u otros efectos adversos.

Uma triagem rigorosa dos candidatos deverá ser realizada, incluindo a presença de hábitos parafuncionais ou de doenças que afetem a cicatrização.

La inspección visual y las radiografías periapicales son esenciales para determinar las características anatómicas, las condiciones de oclusión, el estado periodontal y la adecuación ósea.

- El umbral crítico (relación temperatura/tiempo) para la necrosis del tejido óseo es una temperatura de 47°C aplicada durante un minuto. A una temperatura de 50°C durante más de un minuto, se alcanza el umbral crítico de regeneración ósea no periimplantaria.

- El uso de brocas de corte, de diámetro progresivo, con velocidad adecuada (1500 a 2000 RPM/min), asociado a un riego abundante, evita un aumento térmico excesivo.

11. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO MÉDICO, Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

11.1 - INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE ESTÁ DESTINADO EL PRODUCTO

Indicación: El Implante Ortodoncia Implacil está indicado para la fijación temporal al hueso del maxilar o mandíbula, brindando asistencia con los movimientos ortodóncos a través de un mayor anclaje.

Finalidad: Ayuda en el movimiento dentario mediante el anclaje de resortes, elásticos y alambres de ortodoncia. Se trata de un implante temporal de un solo uso, cuya permanencia varía en función del tratamiento previsto. La extracción se realiza girando el implante de ortodoncia en la dirección opuesta a la instalación, sin necesidad de suturar después de la extracción.

11.2 - EFECTOS SECUNDARIOS O EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES Y CONTRAINDICACIONES

La cirugía para instalar el Implante de Ortodoncia Implacil sólo debe ser realizada por profesionales que tengan la formación técnica adecuada, ya que es una técnica quirúrgica altamente especializada y compleja.

Puede producirse edema localizado y molestias leves al tratarse de un procedimiento quirúrgico.

Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar el anclaje del implante ortodoncia Implacil. Esto debe tenerse en cuenta cuando se colocan implantes de ortodoncia en pacientes con las siguientes condiciones: higiene bucal de mala calidad; afecciones médicas como enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la cicatrización de huesos o heridas, como diabetes no controlada y trastornos de la coagulación; tratamientos de quimioterapia o radioterapia; oclusión intratable o problemas en las articulaciones; Abuso de cigarrillos y alcohol y falta de cantidad y calidad del hueso remanente.

La inspección visual y las radiografías periapicales son esenciales para determinar las características anatómicas, las condiciones de oclusión, el estado periodontal y la adecuación ósea.

El Implante Ortodoncia no tiene contraindicaciones desde el punto de vista tisular.

El par de inserción máximo es de 20 N.cm y no debe exceder este límite.

11.3 - SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO:

El Implante Ortodoncia es completamente seguro, siempre y cuando se sigan las normas de seguridad en todos los procedimientos realizados. El producto fue desarrollado con material de grado médico no tóxico, fabricado con aleación de titanio ASTM F-136. Cuando se mantiene (almacena) y conserva como se menciona en estas Instrucciones de uso, el producto no perderá ni alterará sus características físicas y dimensionales. El producto es estéril y apto para su uso durante un máximo de 2 años a partir de la fecha de esterilización.

12. INSTALACIÓN O CONEXIÓN A OTROS PRODUCTOS

El Implante Ortodoncia Implacil, a implantar, necesita estar conectado a una llave específica para que se pueda realizar la inserción y anclaje deseado.

Atención: El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es responsabilidad exclusiva del usuario.

13. PRECAUCIONES EN CASO DE ELIMINACIÓN

Para evitar la contaminación ambiental o el mal uso de los Implantes de Ortodoncia, cuando sean inutilizables, se deben eliminar en los residuos hospitalarios o en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

14. PLAZO DE GARANTÍA

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. garantiza al propietario de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de los 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por parte del primer comprador.