

Português

Instrução de Uso: IFU-00087 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830048

Nome Técnico ANVISA: Instrumentos Auxiliares na Prática Odontológica

Nome Comercial da Família ANVISA: TENSÍMETRO ORTODÔNTICO

Importante: Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o código, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br/IFU. 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 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

**Fabricado por:**

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 – Jardim Saira

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

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsável Técnico : Roger Morelli CREA-SP 5060214985



Representante Europeu

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

TENSÍMETRO



São instrumentos destinados à medição de forças simples geradas pela mecânica ortodôntica.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

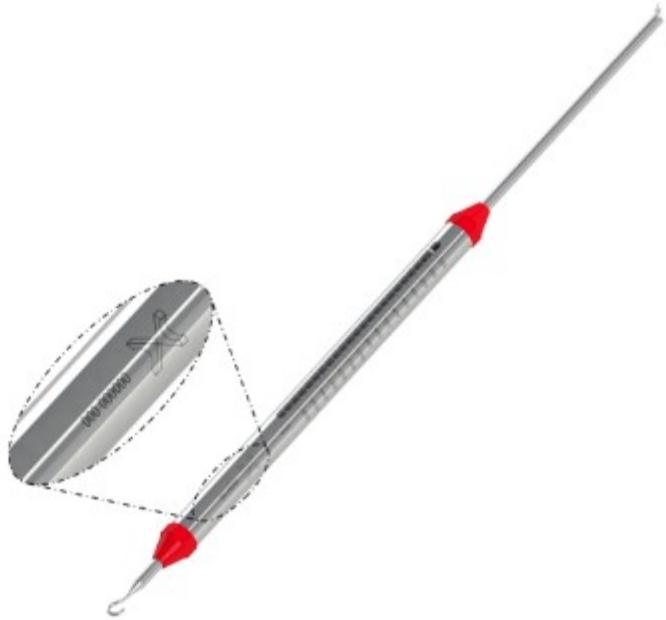
- Identificar a força de trabalho de molas ortodônticas;
- Identificar a força de trabalho de elásticos ortodônticos;
- Identificar a força de trabalho de dispositivos extra orais destinados a realização de movimentação dentária, durante o tratamento ortodôntico.

Manuseio:

Encaixe o acessório na extremidade com gancho ou entalhe em “V”, manuseie o corpo do tensiometro para realizar a medição conforme o sentido de aplicação da força.

A medição das forças é apresentada em N (newton) com indicação na escala graduada em cN (centinewton) ou gf (grama-força).

Caso seja necessário o certificado de calibração do tensiômetro, deve ser solicitado ao SAC Morelli informando o número identificação do produto que está em destaque na imagem abaixo.



Para o cálculo da acurácia dos tensiômetros, deve ser utilizada a equação abaixo:

$$\text{Acurácia} = \pm 0,02 \times (\text{Leitura Máxima da Escala} + \text{Leitura Atual}) \text{ (gf)}$$

A qual deve demonstrar que a variação apresentada se encontra dentro dos limites indicados no certificado de calibração, evidenciando assim a precisão do instrumento.

Limpeza e esterilização:

Para uma limpeza e esterilização segura e eficaz, utilizar as "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO", em www.morelli.com.br/IFU. Para facilitar a busca no site, o documento encontra-se junto ao código do produto.

Efeitos colaterais:

A Morelli fornece este(s) produto(s) apenas a profissionais qualificados, dos quais é de inteira responsabilidade identificar e comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito(s) colateral(ais) indesejado(s). Desde que utilizado corretamente, para a finalidade indicada, e respeitadas as instruções de uso e contraindicações, não são identificados efeitos colaterais referentes ao uso deste(s) produto(s).

Contraindicações:

A Morelli fornece este (s) produto (s) apenas a profissionais qualificados, dos quais é de inteira responsabilidade identificar condições que tornem este (s) produto (s) contraindicado (s) ao tratamento. Desde que utilizado corretamente, para a finalidade indicada, e respeitadas as instruções de uso, não são identificadas contraindicações referentes ao uso deste (s) produto (s).

Validade:

120 meses.

Advertências:

Produto não esterilizável em estufa seca.

Após esterilizado, manter o produto em sua embalagem de esterilização, armazenado em um lugar seco e livre de sujidades.

Abrir somente no momento de uso.

O fim da vida útil do instrumento é também determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

Os produtos devem ser utilizados apenas por profissionais qualificados e devem ser usados apenas para a finalidade a que se destinam.

Todos os produtos são enviados na condição não estéril e devem ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso, bem como antes de cada uso subsequente.

Verifique as condições de uso do instrumento antes de cada procedimento, respeitando sua vida útil e garantindo assim seu perfeito funcionamento. Seu processamento foi validado em até 100 utilizações, após este período recomenda-se sua substituição.



Produto esterilizado por vapor em autoclave até 121°C / 250°F. Por serem usados no corpo humano podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.



Este produto contém Níquel e Cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a estes metais. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

Uso em múltiplos pacientes e múltiplas vezes.

Em caso de problemas graves decorrentes do uso do produto, é importante que o profissional qualificado e/ou paciente informem ao fabricante ou a autoridade competente do país em que reside.

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

Considerando que o produto é constituído de materiais sujeitos a reciclagem, seu descarte deve ser feito de forma correta e seletiva.

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

ATENÇÃO:

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

Códigos:

¹ Organismo Certificador

| Código | Força | Quantidade | CE | Org ¹ |
|-----------|--------------------------|------------|-----|------------------|
| 75.02.006 | 100gf (cN) a 1600gf (cN) | 01 UN. | C E | 2797 |
| 75.02.008 | 50gf (cN) a 500gf (cN) | 01 UN. | C E | 2797 |
| 75.02.009 | 25gf (cN) a 250gf (cN) | 01 UN. | C E | 2797 |

| Revisão | Alterações |
|---------|--|
| 0 | Elaboração e disponibilização no portal Morelli. |
| 1 | Inclusão de informações sobre o manuseio. |
| 2 | Atualização e inclusão de frase de manuseio. |
| 3 | Inclusão do Organismo Certificador. |