

Español

Instrucción de uso: IFU-00061 -0003

N° MS/ANVISA: 10396830039

ANVISA Nombre Técnico: Alambre para Ortodoncia

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: ALAMBRES, BRAZOS Y MUELLES CrNi

Importante: Para consultar las Instrucciones de Uso, verifique la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código y acceda al archivo digital en www.morelli.com.br/IFU. Para obtener una Instrucción de Uso impresa, libre de costos de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0121455 / 0800 7031455 o al correo electrónico sac@morelli.com.br. Para composiciones químicas solicitar la Ficha de Seguridad del Producto.



Fabricado por:

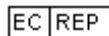
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 230/250 - Jardim Saira

CEP/ Código Postal: 18085-090 Sorocaba - SP Brasil

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

Responsable 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

Stop para alambres



Los stop para alambres dispositivos de ortodoncia diseñados con el objetivo de componer el aparato dental, pudiendo ser instalados sobre alambres y arcadas intraorales de sección redonda o rectangular, hasta .022", tanto en la arcada superior como en la inferior.

Su función principal es limitar el desplazamiento no deseado del alambre o arco intraoral a través de las ranuras del bracket.

Básicamente dividido en dos versiones, una abierta (con interior rectangular - para arcos intraorales rectangulares) y otra cerrada (con interior redondo - para arcos intraorales redondos), dispone también de una tercera variante, con aplicador. En esta variante (disponible sólo en la versión cerrada), los Topes van acompañados de una varilla de plástico, que mantiene el tope metálico sujeto a su punta.

El clavo tiene como objetivo facilitar el posicionamiento del Stop sobre el alambre o arco intraoral, eliminando la necesidad de utilizar pinzas para el paso de recolección y posicionamiento de los Stops.



Imágenes ilustrativas de los dispositivos en uso

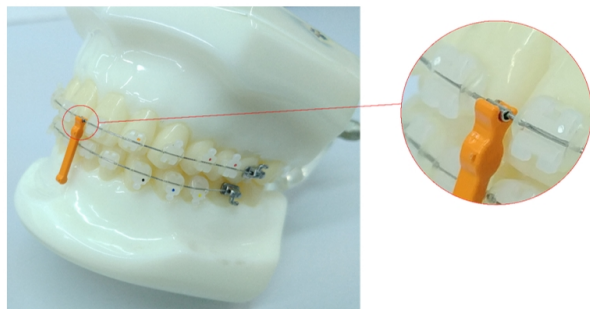


Imagen ilustrativa del stop con el aplicador posicionado, antes de retirar el aplicador

Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Limitar/evitar el movimiento del alambre o del arco;
- Delimitadores de segmentos de alambre o arco;
- Ayudar a fijar resortes u otros accesorios;
- Movimiento directo de los dientes según su ubicación;
- Puede usarse unilateral o bilateralmente;
- Ayuda a abrir espacio y hacer avanzar los dientes con un efecto de movimiento similar al que se obtiene con el uso de resortes.

Indicación de paciente: todas las edades con indicación de tratamiento de ortodoncia.

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Fijación:

El Stop se fija al alambre o arco intraoral mediante su deformación por compresión, utilizando unas pinzas específicas para tales efectos.

(a) Tope abierto: Presione el alambre o arco intraoral con los alicates TWEED (442), en el punto donde se fijará el tope, para crear una ligera deformación en la superficie del alambre o arco.

Luego, utilizando unos alicates de TWEED (442), retire el Tope de la placa y presione el Tope en el punto creado anteriormente.

(b) Tope Cerrado: Presione el alambre o arco intraoral con las pinzas TWEED (442), creando una ligera deformación en el punto para fijar el Tope.

Luego posicionar el Stop sobre el alambre o arco mediante unas pinzas, fijándolo posteriormente con una pinza TWEED (442).

(c) Stop cerrado con aplicador: Presione el alambre o arco intraoral con la pinza TWEED (442), creando una ligera deformación en el punto para fijar el Stop.

Para este producto es necesario separar el aplicador, resaltándolo de los demás.

Luego, posicionar el Stop sobre el alambre o arco, retirar el aplicador y fijarlo con la pinza TWEED (442).

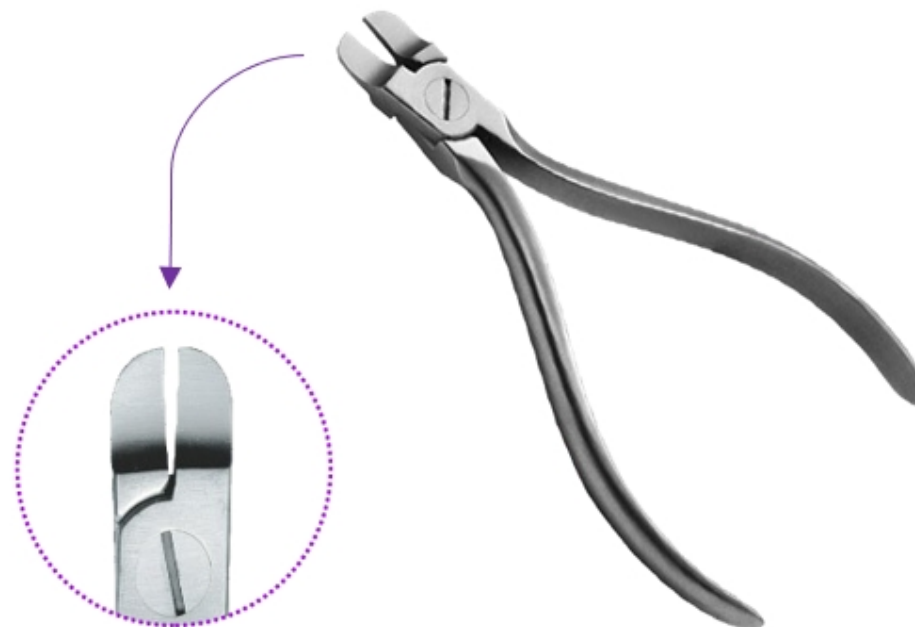


Imagen ilustrativa de un alicate TWEED (442)

Importante: En cualquier estrategia de fijación utilizar equipo adecuado, evitando así la aparición de daños no deseados en el alambre o arco intraoral o el desplazamiento del tope de su punto de fijación.

Contra indicaciones:

Morelli suministra los productos solo a profesionales calificados. Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicadas para el tratamiento, tales como:

- Pacientes con deficiencia de higiene bucal.
- Pacientes que no pueden cooperar con el tratamiento.
- Pacientes con ambiente bucal propicio a desmineralización del esmalte dental.
- Alergia a cualquiera de los materiales de aparatos de ortodoncia.
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Reabsorción radicular.
- Resorción ósea existente.
- Descalcificación existente en el esmalte dental.
- Uso en entorno de Resonancia Magnética.

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 incluir:

- Daños en la mucosa oral y lengua;
- Dificultad para hablar o masticar;
- Decoloración de los dientes;
- Descalcificación;
- Reabsorción radicular;
- Complicaciones periodontales;
- Reacciones alérgicas;
- Dificultad en el mantenimiento de la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

Validez:

120meses.

Advertencias:

La presencia de este producto puede producir un artefacto en la imagen en un examen de resonancia magnética en la región de la cabeza y/o el cuello. Puede ser necesaria cierta manipulación de los parámetros de exploración para compensar el artefacto o eliminarlo, según lo determine el profesional sanitario, el laboratorio o el hospital.



Este producto contiene níquel y cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos metales. En caso de que ocurran reacciones alérgicas, oriente al paciente a buscar un médico.



Producto no reutilizable, ya que su reutilización puede provocar infecciones cruzadas y pérdida de propiedades mecánicas por desgaste natural.

En caso de problemas graves derivados del uso del producto, es importante que el profesional cualificado y/o el paciente informen al fabricante o a la autoridad competente del país en el que reside.

El producto se suministra en condición no estéril, pero ha demostrado biocompatibilidad, no son necesarios pasos de limpieza, desinfección o esterilización, ya que el paquete no ha sido violado. Si el producto, antes del uso, entre en contacto con superficies u otras sustancias distintas de finalidad de uso, se recomienda desechar la misma. El producto no debe ser reutilizado o procesado.

No utilice el producto si la embalaje está danada o abierto, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles falsificación de productos.

Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra/desprendimiento de las piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidentes y precisa informar adecuadamente al paciente y/o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

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 ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa bacteriana y tártaro o enfermedades como la inflamación gingival (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 no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Codigos:

¹ Organismo de Certificación

Código	Quantidade	CE	Org ¹
30.40.008	10	-	-
30.40.020	25	-	-
30.40.021	10	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
2	Ajuste de idioma.
3	Revisión de advertencias, inclusión de indicación para el usuario previsto y el paciente.