

Español

Instrucción de uso: IFU-00035 -0004

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 Jundiaí, 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

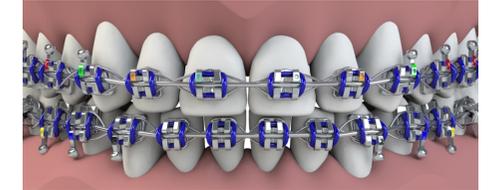
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Alambre para Ligadura CrNi



Los Alambres para Ligadura en CrNi son componentes auxiliares del aparato de ortodoncia destinados a la fijación de los arcos intraorales a los brackets y ranuras de los tubos, y en los sistemas de cementación dentaria, permitiendo la transmisión de fuerzas que mueven los elementos dentarios, resultando en la corrección de maloclusiones. .

Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Amarres individuales o combinados de varios elementos dentales;
- Tracción de elementos dentales;
- Retrocesos (Active Lacebacks);
- Prevención de rotaciones no deseadas (Passive Lacebacks);
- Bloqueo del expansor palatino después de la finalización.

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

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

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:

No someter el producto a tratamientos térmicos.

Para cortes distales en el entorno bucal, asegúrese de que los alicates retengan la punta.

La exposición frecuente a sustancias que contienen flúor puede provocar la caída del cable.



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 reprocesado.

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	Sección de alambre	Dimensiones	Longitud	CE	Org ¹
55.01.208	Redondo	Ø0,20mm	201 m.	C E	2797
55.01.210	Redondo	Ø0,25mm	130 m.	C E	2797
55.01.212	Redondo	Ø0,30mm	90 m.	C E	2797

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