

Português

Instrução de Uso: IFU-00075 - 0001

MS/ANVISA nº: 10396830026

Nome Técnico ANVISA: Moldeira para Odontologia

Nome Comercial da Família ANVISA: MOLDEIRA

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 Jundiá, 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

Moldeira Reutilizável

As moldeiras são instrumentais utilizados associados aos materiais de moldagem, com o objetivo de promover a impressão (cópia) da arcada dentária do paciente. Esta etapa é fundamental para possibilitar a fase posterior, o envase em gesso.

As moldeiras reutilizáveis são identificadas por cores sólidas específicas e pelas seguintes numerações: 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8. Neste modelo, a retenção se dá de forma mecânica, ou seja, através de furos e aletas por onde o material de moldagem, ao ser pressionado, irá atravessar, gerando a retenção.

Vale citar que, nessas moldeiras, a identificação do seu tamanho, está posicionada na extremidade de seu cabo.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Pacientes os quais necessitem obter a impressão (cópia) de sua arcada dentária, visando:

- Análise preliminar e/ou planejamento do tratamento ortodôntico (parte integrante da documentação ortodôntica);
- Confeção de Aparelhos móveis;
- Confeção Aparelho Expansor / Hyrax / Borboleta;
- Confeção Aparelho Expansor através de Barra Palatina;
- Confeção Barras de Contenção Lingual;
- Confeção Placas de Mordida (bruxismo);
- Adição de Bandas Ortodônticas;
- Planejamento de Próteses Dentárias;
- Moldagem para Transferência em Implantes Dentários;
- Moldagem do Tipo Aberta (implantes);
- Moldagem para Planejamento Estético;
- Fabricação de placas para clareamento dental.

Indicação de Paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortopédico e/ou ortodôntico.

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado.

Manuseio:

Basicamente, as etapas de moldagem podem ser resumidas em:

1. Selecionar o tamanho ideal da moldeira de acordo com o formato e tamanho da arcada do paciente, assim como sua posição (superior ou inferior);
2. Selecionar o material de moldagem e proceder com o manuseio conforme orientações de seus fabricantes;
3. Aplicar o material de moldagem à moldeira, de forma que cubra toda a superfície da mesma;
4. Levar a moldeira acrescida do material de moldagem à cavidade bucal do paciente;

5. Pressionar a moldeira acrescida do material de moldagem contra a arcada dentária do paciente (seja ela superior ou inferior) e segurar a mesma dentro da cavidade bucal do paciente, mantendo-a estável. Evite movimentações pois isso poderá ocasionar distorções na moldagem;

6. Aguardar o tempo de presa (enrijecimento) do material de moldagem conforme recomendações do fabricante;

7. Retirar cuidadosamente a moldeira da cavidade bucal do paciente, reduzindo assim a possibilidade de distorções;

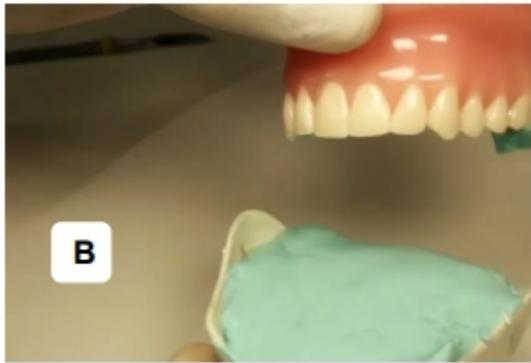
8. Em seguida, promover o envase de certa porção de gesso no material de moldagem, até que o mesmo cubra toda a arcada impressa. Para evitar a formação de bolhas no modelo de gesso, recomenda-se durante o envase do gesso o emprego de equipamento vibratório.

As figuras a seguir têm por objetivo, ilustrar as etapas básicas que constituem o processo de moldagem (impressão) de uma arcada dentária, utilizando-se, neste caso, de um manequim de estudo, sem vínculo com o modelo de moldeira aqui abordado:

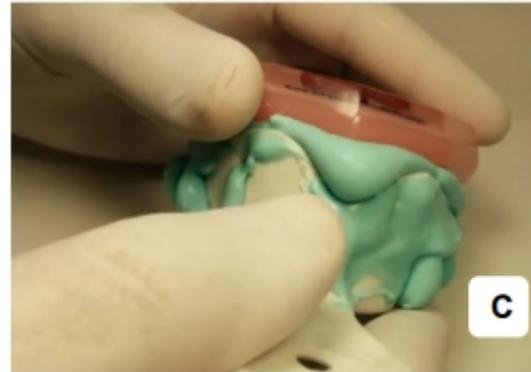
Imagens ilustrativas do processo de moldagem.



A) Seleção da moldeira;



B) Moldeira sendo levada à “cavidade bucal”;



C) Aguardando presa do alginato;



D) Resultado da impressão obtida após presa do alginato;



E) Adição de gesso ao modelo;



F) Modelo de gesso final obtido após enrijecimento.

Recomendações quanto aos materiais de moldagem

MOLDAGEM COM ALGINATOS:

– Para melhores resultados, recomenda-se o uso de alginatos de boa qualidade. O uso de alginatos de má qualidade poderá desprender-se da moldeira e ocasionar a perda da moldagem.

Contraindicações:

A Morelli fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento. Desde que respeitadas as condições de uso, não são esperadas contraindicações no uso do produto. É importante citar que, durante o processo de moldagem com alginatos, alguma porção de alginato pode ser direcionada à garganta do paciente, podendo ocasionar ligeira sensação de ânsia ao mesmo.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do profissional qualificado identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contra-indicação que possam surgir durante o uso, comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Validade:

60 meses.

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.

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.

Empregue o método de esterilização por autoclavagem a vapor. Este procedimento não é substituível por limpeza com desinfetantes de nível alto e /ou intermediário.

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 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	Descrição	Cor	Tamanho	Qtde	Marca CE	Org ¹
75.01.051	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Cinza	Nº 1	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.052	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Amarela	Nº 2	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.053	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Rosa	Nº 3	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.054	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Laranja	Nº 4	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.055	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Verde	Nº 5	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.056	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Vermelha	Nº 6	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.057	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Azul	Nº 7	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797
75.01.058	- MOLDEIRA PARA IMPRESSÃO	Roxa	Nº 8	02 UN. (SUPERIOR E INFERIOR)	C E	2797

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão de advertência e inclusão do Organismo Certificador.