

Español

Instrucción de uso:IFU-00034 -0005**N° MS/ANVISA:**10396830038**ANVISA Nombre Técnico:**Componentes para Ortodoncia**Nombre Comercial de la Familia ANVISA:**APARATOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DE LA MANDÍBULA

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:**

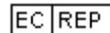
Dental Morelli Ltda.

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

Tornillos Standard, Universal, Mini, Unilateral, Unilateral Mini y Abanico

Los tornillos de expansión son dispositivos complementares de la ortopedia funcional, considerados del tipo "sistema de expansión lenta", que dependen del auxilio de la resina acrílica específica para ortodoncia, pudiendo ser removibles. Esos tornillos tienen un posicionador plástico que protege el tornillo de expansión en el momento de la acrilización y colabora para el posicionamiento del tornillo al modelo en yeso.

El tornillo de expansión se activa por una llave específica, promoviendo la expansión a través del movimiento de los cuerpos.

TORNILLO STANDARD, UNIVERSAL Y MINI

Son dispositivos ortodóncicos empleados en varios tipos de aparatos, destinados a la expansión transversal de las arcadas a partir de la línea media de las mismas, pudiendo ser también utilizado en el sentido longitudinal. La activación del tornillo resulta en la aplicación de fuerzas para una abertura simétrica de los cuerpos.

**Expansor Standard****Expansor Universal****Expansor Mini**

TORNILLO ABANICO

Son dispositivos ortodóncicos empleados en aparatos, destinados a la expansión anterior de la arcada superior, siendo montado en la región palatina anterior. En la región posterior, cerca del límite distal del aparato, es montada una bisagra horizontal plana. La activación del tornillo permite solamente la abertura de la región anterior, manteniendo la región posterior unida por la bisagra, abriendo un arco angular en forma de "V".



TORNILLO UNILATERAL Y UNILATERAL MINI

Son dispositivos ortodóncicos empleados en varios tipos de aparatos, destinados generalmente al movimiento parcial de las arcadas. La activación del tornillo resulta en la aplicación de fuerzas, se utilizando de un punto fijo de apoyo.



Expansor Unilateral



Expansor Unilateral Mini



Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Aumento de las dimensiones transversales de la arcada dentaria tanto en la región posterior como anterior;
- Presenta efecto ortopédico y movimiento de ortodoncia;
- Con un tratamiento temprano se logra una relación esquelética aún mejor entre las bases apicales;
- También se logra la mejora de la intercuspidación en la dentición temporal o mixta, proporcionando un crecimiento armonioso de la cara;
- Corrección de mordida cruzada anterior/posterior;
- Distalización de molares;
- Movimiento de un solo diente (mini expansor unilateral indicado);
- Expansión anterior de la arcada superior (expansor de abanico indicado).

Recomendación de pacientes: todas las edades con indicación de tratamiento ortopédico y/o de ortodoncia.

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Instalación:

Se diferencian por las dimensiones de sus modelos, y la elección del tipo de expansor la realiza el profesional, según la necesidad de tratamiento y la morfología de la arcada dental del paciente.

Activación:

El paciente sólo debe activar el expansor siguiendo las indicaciones de un profesional cualificado.

Para la activación se deben utilizar las claves adecuadas, diseñadas específicamente para esta aplicación.

La principal característica de funcionamiento de los expansores es la activación de un tornillo central, mediante una llave específica* (Ref. 75.02.026 y 75.01.038), que favorece el movimiento de los cuerpos metálicos.



Ref. 75.02.026

Ref. 75.01.038



Úselo en un solo paciente, varias veces.

*Todos los expansores vienen con clave de activación Ref. 75.02.026.

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:

60meses.

Advertencias:

Una activación incorrecta por parte del paciente, fuera de lo especificado por un profesional calificado, puede causar falla de la clave de activación, dolor, malestar, sensibilidad, dificultad para hablar y masticar, fenestración, movimiento dental no deseado y/o mordida de Brodie.

Un calentamiento excesivo de la varilla puede comprometer la estructura del material, reduciendo sus propiedades mecánicas y provocando su fractura.

Para seguridad del paciente, en aplicaciones de activación intraoral, utilice únicamente la llave de mango largo Ref. 75.01.038.



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.



Uso en un solo paciente, varias veces.



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

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 dañada 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.

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:

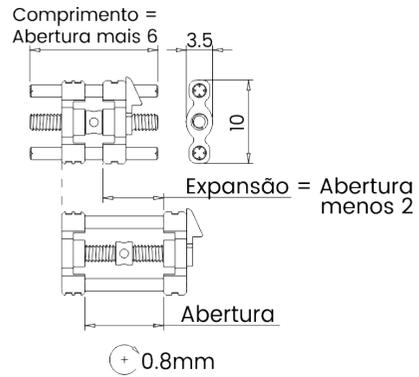
La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Codigos:

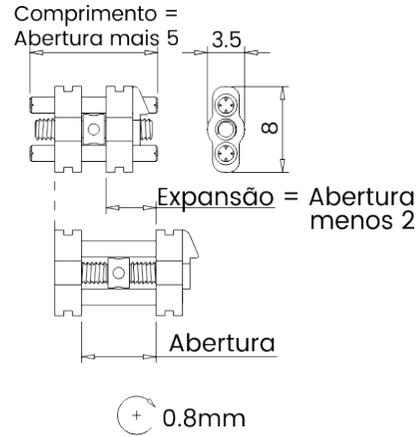
¹ Organismo de Certificación

Código	Modelo	Apertura	Quantidade	CE	Org ¹
65.05.001	Tornillo de Expansión Standard	7mm	10 UN.	-	-
65.05.002	Tornillo de Expansión Universal	7mm	10 UN.	-	-
65.05.003	Tornillo de Expansión Universal	9mm	10 UN.	-	-
65.05.006	Tornillo de Expansión Mini	6,5mm	10 UN.	-	-
65.05.007	Tornillo de Expansión Mini	9mm	10 UN.	-	-
65.05.008	Tornillo de Expansión Universal	11mm	10 UN.	-	-
65.05.009	Tornillo de Expansión Standard	11mm	10 UN.	-	-
65.05.101	Tornillo de Expansión Standard	7mm	01 UN.	-	-
65.05.102	Tornillo de Expansión Universal	7mm	01 UN.	-	-
65.05.103	Tornillo de Expansión Universal	9mm	01 UN.	-	-
65.05.106	Tornillo de Expansión Mini	6,5mm	01 UN.	-	-
65.05.107	Tornillo de Expansión Mini	9mm	01 UN.	-	-
65.05.108	Tornillo de Expansión Universal	11mm	01 UN.	-	-
65.05.109	Tornillo de Expansión Standard	11mm	01 UN.	-	-
65.05.151	Tornillo de Expansión Unilateral	6,5mm	01 UN.	-	-
65.05.156	Tornillo de Expansión Unilateral Mini	5mm	01 UN.	-	-
65.05.160	Tornillo de Expansión en Abanico	8mm	01 UN.	-	-

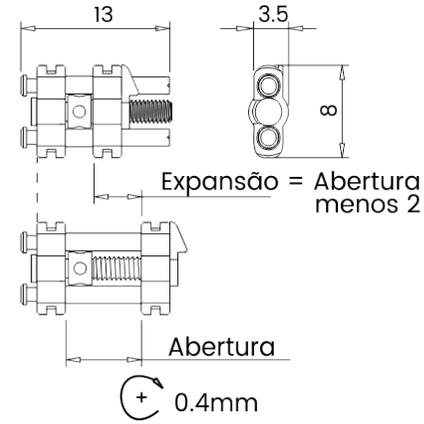
STANDARD



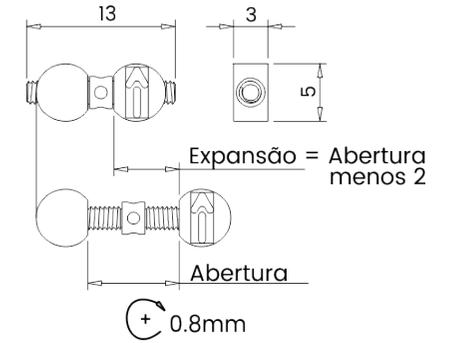
UNIVERSAL



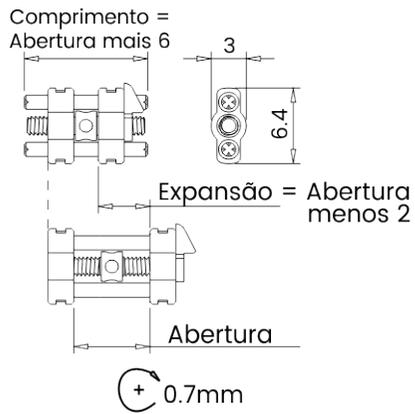
UNILATERAL



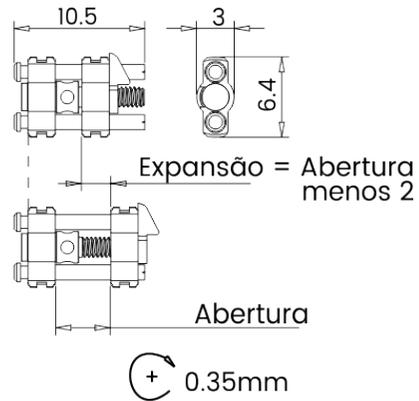
ABANICO



MINI



UNILATERAL MINI



Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Eliminación de la composición, alteración de la máscara, revisión de advertencias sobre el uso de productos en un entorno de resonancia magnética, inclusión de la contraindicación y revisión de la advertencia.
2	Revisión de la advertencia sobre la llave de activación intraoral.
3	Actualización de máscara y ajuste de idioma.
4	Ajuste de idioma.
5	Revisión de advertencias de resonancia magnética y clave de activación.