

Español

Instrucción de uso: IFU-00070 -0003

Nº 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

Resorte CrNi abierto y cerrado



Los resortes de ortodoncia son accesorios de ortodoncia capaces de generar fuerzas que actúan sobre los dientes, con el fin de favorecer el movimiento dentario sin estrés periodontal.

Consisten básicamente en un alambre redondo formado por varias espirales espaciadas equidistantemente, de tal forma que es necesaria la compresión para su activación, o espirales que se tocan entre sí, requiriendo tracción para su activación. Las fuerzas ligeras y constantes que promueven los Muelles permiten cerrar y abrir espacios con seguridad.

Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Retracción de Incisivos;
- Retracción de Caninos y Premolares;
- Cierre de espacios;
- Obtención de espacio;
- Maloclusión clase II con extracción;
- Maloclusión de clase II: paciente en período de crecimiento puberal;
- Distalización Molar;
- Enderezamiento de molares;
- Apíñamiento.

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

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Las tablas a continuación indican los niveles de fuerza (80%, 60%, 40%, 20%) en relación con la carga total del resorte, en tracción o compresión de acuerdo con las pruebas previstas en ISO 17254 Odontología: resortes en espiral para uso en ortodoncia.

Las fuerzas consideradas clínicas se obtienen durante la descarga de los resortes, estas fuerzas se ejercen durante el tratamiento y deben ser estimadas considerando las mediciones realizadas en los puntos informados.

Actuación de resorte:

Las fuerzas clínicas se obtienen después de la activación, mostrando la variación en los niveles de fuerza debido a las distancias de anclaje, como se muestra en la siguiente tabla:

1 newton = 102 gf

Código	Escribe	% de la carga total del resorte*			
		80%	60%	40%	20%
Muelle CrNi abierto					
20.35.060	abierto (compresión)	336.5	254.92	163.15	65.26
Muelle CrNi cerrado					
20.35.061	cerrado (tracción)	152.95	116.24	79.53	42.82

***Pruebas realizadas con muestras de 15 mm .**

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:

- 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 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	Quantidade	CE	Org ¹
35.20.060	01 UN.	-	-
35.20.061	01 UN.	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Ajuste de idioma.
2	Se realizó la separación de información, quedando únicamente la información referente al Manantial CrNi.
3	Revisión de advertencias, inclusión de indicación para el usuario previsto y el paciente.