

Español

Instrucción de uso:IFU-00045 -0007

N° MS/ANVISA:10396830042

ANVISA Nombre Técnico:INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS DENTALES

Nombre Comercial de la Familia ANVISA:KIT DE HERRAMIENTAS PARA MINI TORNILLO DE ORTODONCIA

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

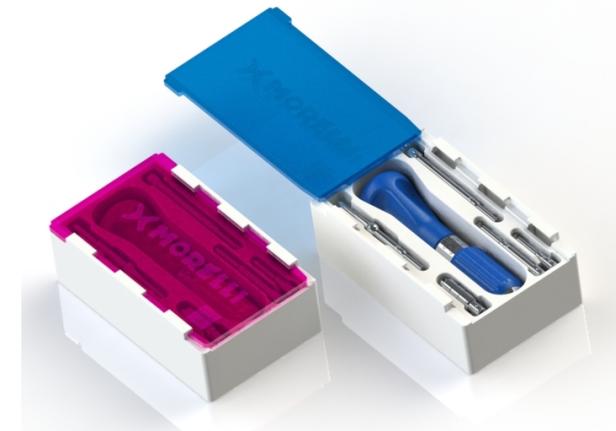
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Kit De Herramientas Para Minitornillo Ortodónico



El “**Kit de herramientas**” es un estuche que contiene las herramientas necesarias para la instalación y extracción de los Mini Tornillos de ortodoncia Morelli, diseñado específicamente para esta aplicación, disponible en rosa y azul.

Indicación de uso:

El kit de herramientas de minitornillos de ortodoncia está indicado para la aplicación de torque manual o con el uso de un contra-ángulo quirúrgico para instalarlos y retirarlos.

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

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Manejo:

Punta de lanza - Perforación de placa ósea:

Seleccione el sitio de instalación del minitornillo y utilice la “ **punta de lanza**” para demarcar y perforar la placa ósea.



Atención: La punta de lanza no permite el uso de contraángulo.

Llave de mano - Inserción y extracción de minitornillos:

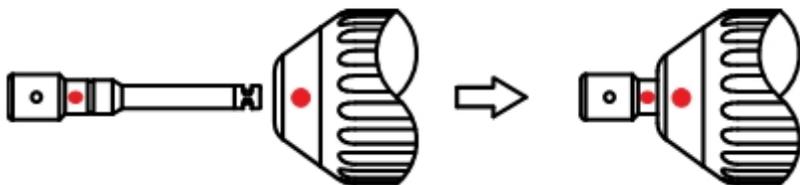


Cable con libertad de rotación con relación al cuerpo de la llave, permitiendo aplicar esfuerzos únicamente con la yema de los dedos, ofreciendo mayor sensibilidad durante los procedimientos clínicos.

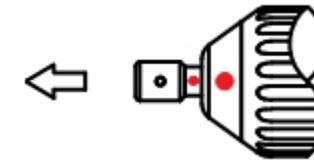
El cuerpo está ranurado para evitar que los dedos se resbalen al realizar un esfuerzo para girar la llave. Dispone de un sistema de acoplamiento para evitar desmontajes indebidos del conjunto.

Para utilizar puntas intercambiables de forma segura, recomendamos que:

Coloque la punta intercambiable en el orificio de la llave (con excepción de la " llave digital" que no permite su uso junto con las puntas intercambiables), alinee la marca de la punta con la marca de posición en el cuerpo de la llave, gire la punta presionando contra el cuerpo de la llave hasta que las marcas queden alineadas y el conjunto quede bloqueado.



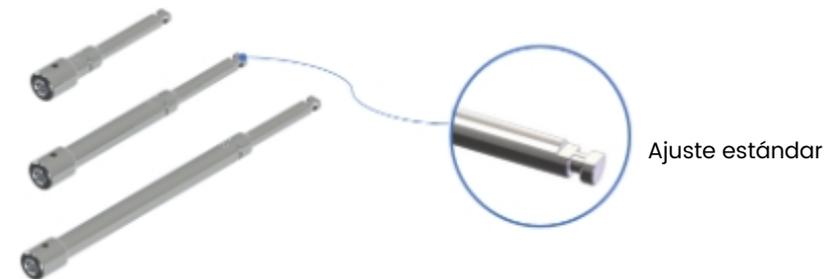
Después de su uso, retire la punta tirando de ella en la dirección opuesta.



Para facilitar el posicionamiento del Minitornillo, la cabeza de las llaves tiene dos grabados, que proyectan la posición del orificio pasante presente en la cabeza de los Minitornillos.



Las "Llaves Hexagonales" se fabrican con ajuste estándar para acoplamiento de contraángulo, permitiendo otras opciones para la instalación de los Mini Tornillos. Hay tres longitudes de llave disponibles para su instalación en diferentes puntos del entorno bucal.



Advertencia al manipular las puntas junto con la llave manual:

Por seguridad, las puntas intercambiables pueden soltarse de la llave manual cuando se retiran, si hay desalineación en relación con el minitornillo.

Llave Digital - Inserción y extracción de Mini Tornillos:

Este componente no se fija a los demás, lo que lo convierte en una opción segura para instalar o quitar minitornillos en áreas de difícil acceso para la llave manual. Su pequeño tamaño permite la instalación con solo la punta de los dedos. La Llave Digital encaja con precisión en la región hexagonal de los Mini Tornillos y cuenta con un sistema de fijación que evita que el Mini Tornillo se afloje antes de su instalación o extracción, evitando caídas accidentales.

Advertencia sobre el manejo de claves digitales:



1 - Orificio para el alambre retenedor

La Llave Digital tiene un orificio para el hilo de retención (hilo dental), para evitar la aspiración o deglución accidental durante el procedimiento.

Estuche para kit de herramientas: almacenamiento y esterilización del juego de herramientas:

El estuche está destinado al almacenamiento y esterilización de herramientas de fijación de minitornillos.



Limpieza y esterilización:

Para una limpieza y esterilización segura y eficaz, utilice las "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN" en www.morelli.com.br/IFU. Para facilitar la búsqueda en el sitio, el documento se encuentra junto al código del producto.

Efectos colaterales:

Morelli suministra este(s) producto(s) únicamente a profesionales calificados, quienes son responsables de identificar y comunicar al paciente la posibilidad de cualquier efecto secundario no deseado. Siempre que se utilice correctamente, para el fin indicado y siguiendo las instrucciones de uso y contraindicaciones, no se identifican efectos secundarios con respecto al uso de este(s) producto(s).

Contra indicaciones:

El Toolkit forma parte de los recursos necesarios para el manejo de Minitornillos de Ortodoncia, sin contraindicaciones relacionadas con su uso.

Validez:

120meses.

Advertencias:

Producto no esterilizable en horno seco.

Después de la esterilización, mantenga el producto en su embalaje de esterilización, almacenado en un lugar seco y libre de suciedad.

Ábralo solo cuando esté en uso.

El final de la vida útil del instrumento también está determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

Los productos solo deben ser utilizados por profesionales calificados en ortodoncia y solo deben usarse para el propósito previsto.

Todos los productos se envían en condiciones no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como en cada uso posterior.

Verifique las condiciones de uso del instrumento antes de cada procedimiento, respetando su vida útil y garantizando así su perfecto funcionamiento. Su procesamiento ha sido validado dentro de 100 usos, se recomienda su reemplazo.



Producto esterilizado por vapor en autoclave hasta 121°C / 250°F. Debido a que se utilizan en el cuerpo humano, pueden presentar riesgos asociados a su uso, debiendo garantizarse su esterilidad.

Todos los componentes, incluido el estuche, son reutilizables y esterilizables en autoclave.

Utilice las puntas intercambiables únicamente con la llave manual o el reductor de contraángulo (máx. 50 rpm).



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 múltiples pacientes y múltiples veces.

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.

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.

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
37.20.001	01 UN.	C E	2797
37.20.003	01 UN.	C E	2797
37.20.010	01 UN.	C E	2797
37.20.011	01 UN.	C E	2797
37.20.012	01 UN.	C E	2797
37.20.013	01 UN.	C E	2797
37.20.014	01 UN.	C E	2797
37.20.015	01 UN.	C E	2797
37.20.017	01 UN.	C E	2797

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Inclusión del estuche suelto y cambio de color de la tapa.
2	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
3	Actualización de la información relacionada con la limpieza y esterilización.
4	Cambio de modelo de llave manual.
5	Actualización de manejo de imágenes de artículos.
6	Inclusión del kit de herramientas rosa (37.20.003) y llave rosa (37.20.017).
7	Revisión de advertencias e inclusión del Organismo de Certificación.