

Español

Instrucciones de uso: IFU-00033 - 0008

MS/ANVISA No.: 10396830038

Nombre Técnico ANVISA: Componentes para ortodoncia

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: Aparatos para ortopedia funcional de los maxilares

Importante: Para consultar las Instrucciones de Uso, consulte 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 la Instrucción de uso impresa, sin costo de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0121455 / 0800 7031455 o por correo electrónico a sac@morelli.com.br. Para las composiciones químicas, solicite la Hoja 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 Planta O - C

Oeiras - Portugal - 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Expansor tipo Hyrax para disyunción palatina



Son dispositivos diseñados para corregir la oclusión de ciertas regiones maxilomandibulares, generalmente utilizados en ortopedia funcional de los maxilares, con el fin de:

**Propósito previsto**

Expandir el arco dental en su dirección transversal mediante la aplicación de fuerzas laterales contra la dentición posterior de la mandíbula, produciendo la separación de la sutura mesopalatina, con el efecto de aumentar la dimensión transversal del hueso basal maxilar mediante movimientos ortopédicos. Dichos dispositivos se emplean de forma fija en el paciente y junto con bandas de ortodoncia.

Indicaciones de uso:

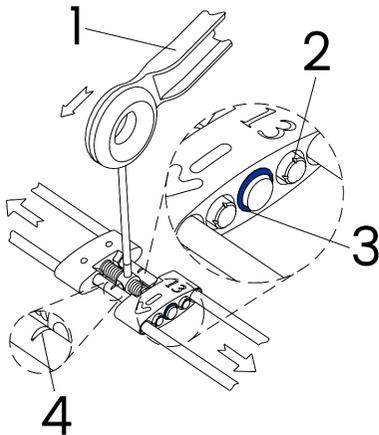
Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Corrección de relaciones maxilomandibulares deficientes;
- Casos de dentición mixta/permanente temprana;
- Mordida cruzada bilateral postero-superior como resultado de la deficiencia de la base apical maxilar;
- Mordida cruzada anterior o posterior que no es demasiado grave.

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

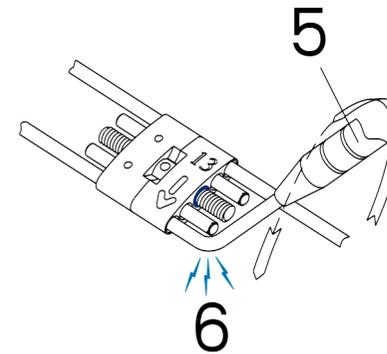
Usuario previsto: uso e instalación por un profesional cualificado en ortodoncia.

Instalación:



Los expansores Morelli tienen un casquillo de frenado diseñado para evitar el retorno del tornillo durante su activación. Este buje está hecho de polímero de alta calidad. En los casos en que se realicen soldaduras cerca de la región del buje, se recomienda protegerlo, con el fin de evitar el calentamiento excesivo del material, asegurando la efectividad del producto. Esta protección se puede realizar aplicando una pasta específica, yeso, alginato o algodón humedecido en agua.

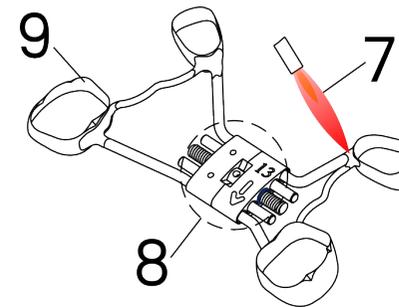
1 - Interruptor esparcidor; 2 - Destornillador; 3 - Casquillo de freno; 4 - Destornillador centralizador;



5 - Doblador de alambre; 6 - Evite la torsión de la varilla;

Al formar las varillas expansoras, use herramientas adecuadas, como el doblador de arco (codifique 75.02.001) y los alicates tridentes.

Realice los pliegues necesarios con la angulación deseada, evitando someter las varillas a esfuerzos de torsión, que pueden debilitar la varilla así como la soldadura, haciendo que se fracturen.



7 - Llama; 8 - Proteja esta área; 9 - Banda.

Al preparar el expansor, evite dirigir la llama sobre el cuerpo del expansor durante la ejecución de la soldadura, evitando el compromiso del producto.

Activación:

El paciente solo debe activar el expansor de acuerdo con las indicaciones del profesional cualificado.

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

Los Expansores tienen como principal característica de funcionamiento la activación de un tornillo central, mediante una llave específica* (ref. 75.01.038), que promueve el movimiento de cuerpos metálicos.



Uso en un solo paciente, varias veces.

*Todos los expansores vienen con una clave de activación Ref. 75.01.038.

La activación del expansor en niños (menores de 16 años) o en pacientes con necesidades especiales debe ser realizada exclusivamente por el responsable, siguiendo las pautas proporcionadas por el profesional cualificado.

La vuelta completa del tornillo expansor corresponde a una expansión de 0,8 mm y 1/4 de vuelta corresponde a una expansión de 0,2 mm.

Para un límite de activación seguro, no exceda la cantidad total de giros permitidos para cada modelo.

Código	Apertura	Expansión	Cantidad total
65.05.010	7 mm	5 mm	6 1/4 vueltas
65.05.011	9 mm	7 mm	8 3/4 vueltas
65.05.012	11 mm	9 mm	11 1/4 vueltas
65.05.013	13 mm	11 mm	13 3/4 vueltas

La cantidad de turnos diarios es determinada por el profesional calificado que está realizando el tratamiento.

Contraindicaciones:

Morelli suministra los productos solo a profesionales cualificados. Es responsabilidad del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicadas para el tratamiento, tales como:

- Pacientes con mala higiene bucal.
- Pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento.
- Pacientes con ambiente bucal propicio para la desmineralización del esmalte dental.
- Alergia a cualquiera de los materiales del aparato de ortodoncia.

- Enfermedades preexistentes u otras afecciones que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Reabsorción radicular.
- Reabsorción ósea existente.
- Descalcificación existente en el esmalte dental.
- Uso en ambiente de Resonancia Magnética.

Efectos secundarios:

Es responsabilidad del profesional cualificado identificar cualquier riesgo y/o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, y comunicar al paciente la posibilidad de cualquier efecto secundario no deseado. Durante el tratamiento, los efectos secundarios no deseados pueden incluir:

- Daño a la mucosa oral y la lengua;
- Dificultad para hablar o masticar;
- Decoloración de los dientes;
- Descalcificación;
- Reabsorción radicular;
- Complicaciones periodontales;
- Reacciones alérgicas;
- Dificultades para mantener la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

Vigencia:

60 meses.

Advertencias:

El Expansor Tipo Hyrax está diseñado para la expansión del paladar a través del anclaje dental, y no se recomiendan usos fuera de etiqueta, como la distalización y la expansión con anclaje esquelético.

Para la seguridad del paciente, en aplicaciones de activación intraoral, utilice solo la llave de varilla larga Ref. 75.01.038.

El calentamiento excesivo de la varilla puede comprometer la estructura del material, disminuyendo sus propiedades mecánicas que conducen a la fractura.

La activación incorrecta por parte del paciente, distinta a la especificada por el profesional cualificado, puede provocar fallo de la llave de activación, dolor, molestias, sensibilidad, dificultad para hablar y masticar, fenestración, movimiento dental no deseado y/o mordida de Brodie.

La presencia de este producto puede producir un artefacto de imagen en el examen por resonancia magnética en la región de la cabeza y/o el cuello. Puede ser necesaria alguna manipulación de los parámetros de escaneo para compensar el artefacto o su remoción, de acuerdo con la conducta determinada por el profesional de la salud, laboratorio u hospital.



Este producto contiene níquel y cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos elementos. Si se producen reacciones alérgicas, indique al paciente que busque consejo médico.



Uso en un solo paciente, varias veces.



Producto no reutilizable, ya que su reutilización puede causar infección cruzada y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural.

En caso de problemas graves derivados del uso del producto, es importante que el profesional cualificado y/o paciente informe al fabricante o a la autoridad competente del país en el que reside.

El producto se suministra en condiciones no estériles, sin embargo, ha demostrado biocompatibilidad y no son necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización, siempre que el embalaje no haya sido manipulado. Si el producto, antes de su uso, entra en contacto con superficies o sustancias distintas al propósito de uso, se recomienda desecharlo. El producto no debe reutilizarse ni reprocesarse.

No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto, con el fin de minimizar los posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

Corresponde al profesional cualificado orientar a sus pacientes sobre el riesgo de aspiración y deglución en caso de rotura/desprendimiento de las piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de este tipo de accidentes y necesita informar adecuadamente al paciente y/o a sus tutores legales sobre los riesgos inherentes al evento y qué acciones tomar.

Producto de aplicación exclusiva por un profesional de la ortodoncia cualificado, su uso por personas sin los conocimientos técnicos necesarios puede provocar movimientos dentales no deseados, pérdida ósea, pérdida del elemento dental, fenestración, recesión gingival o dehiscencia radicular.

Corresponde al profesional cualificado orientar al paciente sobre la correcta higiene bucal, con el fin de evitar la aparición de placa bacteriana y sarro o enfermedades como inflamación gingival (gingivitis), periodontitis o incluso endocarditis.

Teniendo en cuenta que el producto se utiliza en contacto con mucosas y fluidos corporales, se recomienda al profesional aplicar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

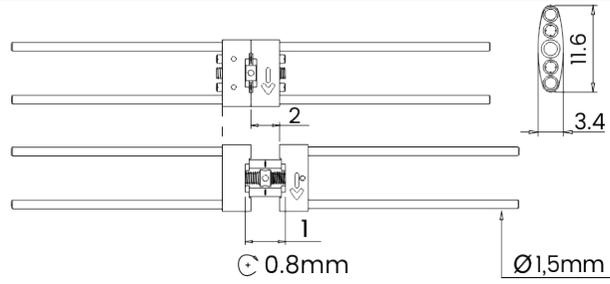
ATENCIÓN:

Morelli no se hace responsable de los resultados obtenidos al aplicar el producto sin las debidas precauciones o el incumplimiento de las advertencias.

Códigos:

¹ Organismo de certificación

Código	Modelo	Apertura	Cantidad	CE	Org ¹
65.05.010	Tornillo P/ Disyunción Palatina	7 mm	01 UN.	C E	2797
65.05.011	Tornillo P/ Disyunción Palatina	9mm	01 UN.	C E	2797
65.05.012	Tornillo P/ Disyunción Palatina	11 mm	01 UN.	C E	2797
65.05.013	Tornillo P/ Disyunción Palatina	13 mm	01 UN.	C E	2797



1 - Apertura

2 - Expansión = Apertura menos 2 mm

Revisión	Alteraciones
0	Preparación y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Revisión de advertencias sobre el uso de productos en un entorno de RM, inclusión de la contraindicación y revisión de la advertencia.
2	Retirada de la composición y alteración de la mascarilla.
3	Revisión de la advertencia en la clave de activación intraoral.
4	Actualización de mascarilla, advertencias y ajuste de idioma.
5	Ajuste de idioma.
6	Revisión de la advertencia de IRM y uso de la clave de activación, e inclusión de pacientes y usuario previsto
7	Inclusión de información de activación.
8	Inclusión del texto de propósito previsto.