

Español

Instrucción de uso:IFU-00032 -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

Tornillo de Expansión Rápido Abanico



El Quick Fan Expander es un dispositivo de expansión palatina de ortodoncia, destinado a la expansión anterior del arco superior, siendo montado en la región palatina anterior, comúnmente utilizado en el tratamiento de pacientes con anomalía craneofacial (paladar hendido).

El expansor tiene en su región posterior, cerca de su límite distal, un pasador que actúa como bisagra mediante deformación elástica, permitiendo sólo la apertura de la región anterior, manteniendo la región posterior unida por la bisagra, abriendo un arco angular en la forma de una "V". Este dispositivo está fabricado en acero inoxidable de alta compatibilidad biológica y dispone de varillas maleables para facilitar su conformación según la morfología bucal, aplicadas de forma fija al paciente. Se aplica a lo largo del contorno palatino y su fijación se asiste con el uso de alambres de soporte lingual y bucal, lo que permite mayor rigidez del conjunto luego del anclaje en bandas de ortodoncia mediante soldadura. Tras su total activación, el expansor dispone de un sistema que evita su desmontaje, aportando mayor seguridad al ortodoncista sin comprometer el desarrollo del tratamiento. Después de la colocación, el paciente puede ser responsable de activar el expansor según las instrucciones del ortodoncista.

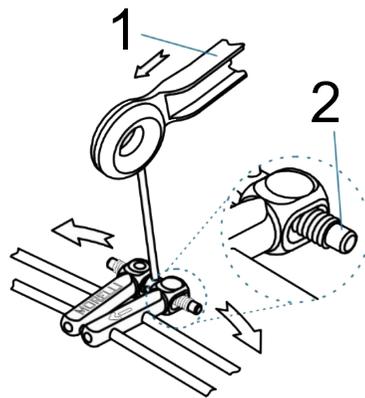


Indicación de uso:

La expansión rápida maxilar es una técnica muy utilizada con el objetivo de aumentar la dimensión transversal de la arcada dentaria maxilar. Este proceso, preferentemente, debe ocurrir a nivel de la base apical y con el menor movimiento posible de los dientes de anclaje en el interior del alvéolo.

El expansor de abanico rápido "Borboleta" está destinado al aumento de maxilares hipoplásicos en pacientes en crecimiento y preferentemente para aquellos con labio leporino y paladar hendido, ya que la mayoría de estos pacientes tienen morfologías estructurales específicas y diferenciadas que resultan en mordida cruzada posterior y atresia del paladar, con un estrechamiento aún más expresivo en la región anterior del maxilar.

Así, el uso de este tipo de expansor produce un mayor aumento en la región canina, con alteraciones esqueléticas maxilomandibulares más adecuadas para las correcciones necesarias para el tratamiento. Este tipo de dispositivo presenta mejores resultados en pacientes adolescentes ya que la formación de la sutura palatina aún no está completa.



1- Llave Expansor.

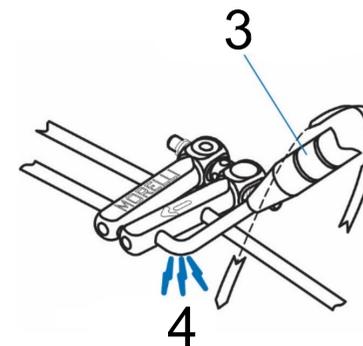
2- Limitador de Expansión.

El Expansor Rápido en Abanico "Butterfly" de Morelli está diseñado para expandir la región anterior del maxilar y cuenta con un sistema de limitación de apertura para evitar su desmontaje después de su máxima activación.

Al finalizar la activación, el expansor emitirá un "clic" evidenciando su total expansión.

Los materiales utilizados en la fabricación fueron dimensionados para soportar con seguridad los esfuerzos que implica el tratamiento.

Evite someter el expansor a sucesivos esfuerzos innecesarios, ya que esto podría debilitar la bisagra y provocar su rotura.



3- doblador de arco.

4- Evite torcer la varilla.

Para dar forma a las varillas de expansión, utilice herramientas adecuadas, como el "doblador de arco" (ref. 75.02.001) y alicates de tridente.

Realizar los dobleces necesarios con el ángulo deseado, evitando someter las varillas a esfuerzos de torsión, que pueden debilitar tanto la varilla como la soldadura, provocando su fractura.

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

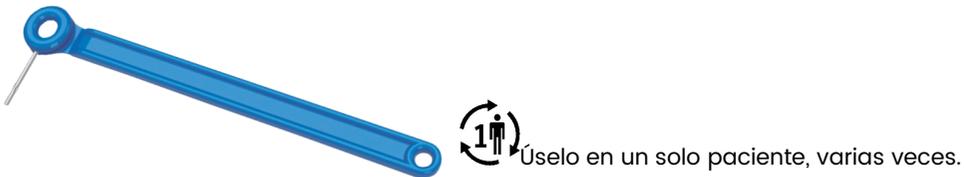
Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

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. 75.01.038), que favorece el movimiento de los cuerpos metálicos.



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

Contra indicaciones:

Morelli suministra los productos solo a profesionales cualificados. 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 cualificado 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 cualificado, 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.

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.

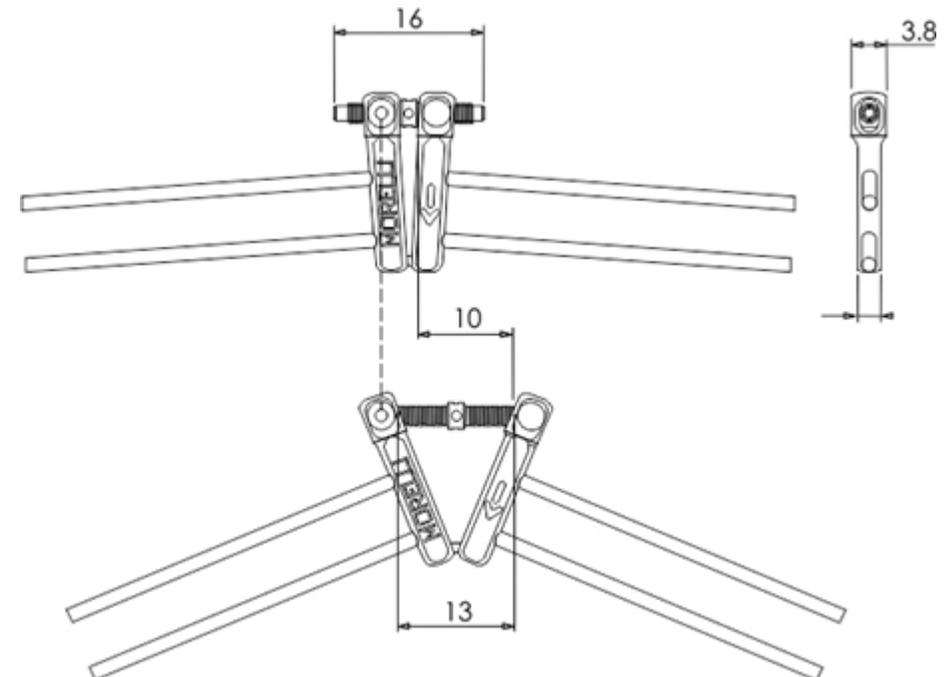
ATENCIÓN:

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	Modelo	Apertura	Quantidade	CE	Org ¹
65.05.014	Tornillo de Expansión Rápido en Abanico	10mm	01 UN.	-	-



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 mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
4	Ajuste de idioma.
5	Revisión de advertencias de resonancia magnética y clave de activación.