

Português

Instrução de Uso: IFU-00092 - 0001

MS/ANVISA nº: 10396830049

Nome Técnico ANVISA: Instrumentos auxiliares na prática odontológica

Nome Comercial da Família ANVISA: INSTRUMENTOS PARA ORTODONTIA

Importante: Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o código, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br/IFU. Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

**Fabricado por:**

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 230/250 – Jardim Saira

CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsável 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

RISCADOR E MARCADOR DE BANDAS



O riscador e marcadores de banda são utilizados para marcar altura dos acessórios nas bandas ortodônticas, antes da soldagem do componente. O riscador de banda possui mecanismo giratório entre 2.0 até 5.5 mm e os marcadores de banda possuem pontas com diferentes alturas que variam entre 2,0 até 3,5 mm, 3,5 até 5,0 mm e 4,0 até 5,5 mm.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Marcar alturas de acessórios nas bandas ortodônticas;
- Posicionamento para colagem de produtos e acessórios ortodônticos.

Indicação de Paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortodôntico.

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado.

Manuseio:**Riscador de bandas e marcador do tipo estrela:**

Posicionar o riscador ou marcador usando a ponta da cúspide ou bordas incisais traçando a altura vertical conforme a técnica utilizada.



Contraindicações:

A Morelli fornece este (s) produto (s) apenas a profissionais qualificados, dos quais é de inteira responsabilidade identificar condições que tornem este (s) produto (s) contraindicado (s) ao tratamento. Desde que utilizado corretamente, para a finalidade indicada, e respeitadas as instruções de uso, não são identificadas contraindicações referentes ao uso deste (s) produto (s).

Efeitos colaterais:

A Morelli fornece este(s) produto(s) apenas a profissionais qualificados, dos quais é de inteira responsabilidade identificar e comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito(s) colateral(ais) indesejado(s). Desde que utilizado corretamente, para a finalidade indicada, e respeitadas as instruções de uso e contraindicações, não são identificados efeitos colaterais referentes ao uso deste(s) produto(s).

Validade:

120 meses.

Limpeza e esterilização:

Para uma limpeza e esterilização segura e eficaz, utilizar as "**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**", em www.morelli.com.br/IFU. Para facilitar a busca no site, o documento encontra-se junto ao código do produto.

Advertências:

Produto não esterilizável em estufa seca.

Após esterilizado, manter o produto em sua embalagem de esterilização, armazenado em um lugar seco e livre de sujidades.

Abrir somente no momento de uso.

O fim da vida útil do instrumento é também determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

Os produtos devem ser utilizados apenas por profissionais qualificados e devem ser usados apenas para a finalidade a que se destinam.

Todos os produtos são enviados na condição não estéril e devem ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso, bem como antes de cada uso subsequente.

Verifique as condições de uso do instrumento antes de cada procedimento, respeitando sua vida útil e garantindo assim seu perfeito funcionamento. Seu processamento foi validado em até 100 utilizações, após este período recomenda-se sua substituição.



Produto esterilizado por vapor em autoclave até 121°C / 250°F. Por serem usados no corpo humano podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.



Este produto contém Níquel e Cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a estes metais. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

Uso em múltiplos pacientes e múltiplas vezes.

Em caso de problemas graves decorrentes do uso do produto, é importante que o profissional qualificado e/ou paciente informem ao fabricante ou a autoridade competente do país em que reside.

Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja danificada ou aberta, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

ATENÇÃO:

A Morelli não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Códigos:¹ Organismo Certificador

Código	Quantidade	CE	Org ¹
75.01.007	01 UN.	C E	2797
75.01.023	01 UN.	C E	2797
75.01.029	01 UN.	C E	2797
75.01.030	01 UN.	C E	2797

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no Portal Morelli.
1	Revisão da advertência e inclusão do Organismo Certificador.