

Português

Instrução de Uso: IFU-00004 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830039

Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: FIOS, ARCOS e MOLAS CrNi

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

Arcos Extraorais



Os Arcos Extraorais são componentes do aparelho ortodôntico, destinados a transmitir forças clínicas geradas fora da cavidade bucal nas regiões cervical, occipital e parietal as quais são aplicadas na movimentação e estabilização de elementos dentários ou no crescimento ósseo maxilofacial.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Controle de ancoragem;
- Distalização de molares;
- Intrusão de molares;
- Inclinação de coroa de molares para distal;
- Contração ou expansão da arcada dentária superior;
- Controle do crescimento maxilar.

Instalação:

O encaixe intrabucal desses produtos são feitos através de um sistema que envolve o dente, a banda, o tubo e a extremidade do arco interno que é introduzida no tubo molar. A ancoragem extrabucal é feita utilizando em conjunto com Tractionadores de Segurança, os quais determinam a força aplicada no Arco, são ligados pelo arco externo aos diversos tipos de apoio extraoral como Talas Cervicais ou Casquetes de Tração Regulável (Interlandi).

Instruções para o ortodontista:

1. Evite marcas e dobras em cantos vivos ao conformar o AEB, para evitar fraturas.
2. Arredonde as extremidades do arco interno para facilitar o acoplamento aos tubos.
3. Não utilize elásticos para ancorar o AEB: Tracionadores de Segurança são imprescindíveis.
4. Verifique o AEB a cada consulta: fraturas, soldas involuntárias e encaixes incorretos podem ocasionar lesões.
5. Este produto só é indicado para a finalidade declarada pela MORELLI.
6. Demonstre claramente o modo correto de instalação ao paciente ou responsável, entregue o cartão com as **Recomendações de Segurança** e informe que são **imprescindíveis** para evitar lesões.

Recomendações de Segurança para o Paciente:

1. Atenção na colocação ou remoção, pois o manuseio inadequado pode causar lesões na boca, face ou olhos. Utilize um espelho para auxiliar, e sempre encaixe o arco nos tubos antes de acoplar os tracionadores.
2. Informe seu ortodontista caso o encaixe do arco no tubo não corra com facilidade, ou desencaixe com frequência. Sempre desacople os tracionadores antes de remover o arco.
3. Não utilize durante a prática de esportes ou atividades que possam criar contato físico indevido. Arco interno pode causar irritação e pequenas lesões temporárias na boca durante a fase de adaptação.
4. Lave frequentemente para prevenir o acúmulo de resíduos. Caso se observem trincas ou pontos de corrosão, informe seu ortodontista e solicite a substituição.

Diferenciam-se em suas dimensões de modelos, sendo que a escolha do tipo de Arco é realizada pelo profissional, de acordo com a necessidade do tratamento e a morfologia da arcada dentária do paciente.

Armazenagem:

Quando o arco não estiver em utilização deverá ser armazenado de forma adequada, na bolsa projetada especificamente para esta aplicação.



*Todos os arcos vêm acompanhados de uma bolsa para arcos na cor fumê.

Contraindicações:

A Morelli fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- Pacientes com deficiência na higiene bucal;
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Pacientes com ambiente bucal propício a desmineralização do esmalte dentário;
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção radicular;
- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Descoloração de dentes;
- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

Validade:

120 meses.

Advertências:

O produto é indicado ao paciente por profissional qualificado, o qual deve orientar sobre o uso correto do produto prevendo instalação e remoção do Arco regularmente como em intervalos de cada refeição ou higienização bucal.

Este produto não deve ser utilizado em ambiente de Ressonância Magnética, pois pode ocasionar interferências nas imagens durante o exame. Cabe ao profissional de ortodontia advertir o paciente sobre esta contraindicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.



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 único paciente, múltiplas vezes.



Produto não reutilizável, pois o seu reuso pode causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas devido ao desgaste natural.

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, desde que a embalagem não tenha sido violada. Caso o produto, antes do uso, entre em contato com superfícies ou substâncias diferentes do propósito de uso, recomenda-se descartar o mesmo. O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado.

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.

Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças, não deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e precisa informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.

Cabe ao profissional qualificado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluidos 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	Descrição	Tipo	Ø interno	Qtde	Marca CE	Org ¹
50.10.001	ARCO EXTRAORAL	STANDARD	Ø1,15mm	01 UN.	C E	-
50.10.002	ARCO EXTRAORAL	MÉDIO DURO	Ø1,15mm	01 UN.	C E	-
50.10.003	ARCO EXTRAORAL	MÉDIO DURO PEQUENO	Ø1,15mm	01 UN.	C E	-
50.10.005	ARCO EXTRAORAL	MÉDIO BRANDO	Ø1,15mm	01 UN.	C E	-
50.11.001	ARCO EXTRAORAL	STANDARD	Ø1,30mm	01 UN.	C E	-
50.11.002	ARCO EXTRAORAL	MÉDIO DURO	Ø1,30mm	01 UN.	C E	-

Revisão	Data	Alterações
0	11/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	02/2020	Revisão das advertências; Adição de Instruções para o ortodontista e Recomendações ao Paciente.
2	04/2020	Revisão das advertências e das informações sobre os componentes.
3	09/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.