Português

Instrução de Uso: IFU-00019 - 0004
MS/ANVISA nº: 10396839005
Nome Técnico ANVISA: Brocas Odontológicas
Nome Comercial da Família ANVISA: BROCA EM ZIRCÔNIA MULTILÂMINA PARA REMOÇÃO DE RESINA

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 Jundiaí, 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

EC REP
Representante Europeu
Nuno Flores
Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C
Oeiras – Portugal – 2780125
☎ Tel.: 351 21 4439292

Broca em Zircônia Multilâmina para Remoção de Resina

As Brocas para Remoção de Resina são ferramentas rotativas empregadas para retirar camadas de cimentos ou resinas da superfície dental, remanescentes da descolagem de componentes do aparelho fixo ortodôntico, como bráquetes, tubos ou acessórios.

Com encaixe para contra-ângulo de baixa rotação, a ponta ativa da Broca é dotada de dezoito lâminas com sentido de corte para a esquerda ou direita.

Indicação de uso:

A Broca em Zircônia Multilâmina é indicada para remoção de resíduos de adesivo ortodôntico após a retirada de bráquetes, condicionando o esmalte para posterior acabamento com as Pontas Descartáveis para Polimento.

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:

- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Cáries;
- Restaurações no local de utilização da broca;
- Facetas dentárias;
- Trincas no dente.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do profissional qualificado identificar qualquer risco e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, e comunicar ao paciente a possiblidade de qualquer efeito colateral indesejado. Durante o tratamento, efeitos colaterais indesejados podem incluir:

- Dor;
- Desconforto;
- Aquecimento.

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.

Validade:

120 meses.

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 05 arcadas utilizações, após este período recomenda-se sua substituição.

121°C

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

Utilizar a Broca com rotação entre 10.000 e 20.000 RPM. Rotações menores podem diminuir a eficácia da remoção e aumentar a vibração da Broca causando desconforto ao paciente.

Avaliar a necessidade de emprego de técnicas de isolamento a fim de evitar a deglutição ou aspiração acidental dos resíduos da remoção.

A pressão contra a superfície dental deve ser moderada de modo a evitar o aquecimento excessivo do esmalte.

Não deve ser utilizado em metais e superfícies com restauração.

Uso em múltiplos pacientes e múltiplas vezes.

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.

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 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]
75.03.001	5	C E	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Atualização e inclusão de informações, uso sob prescrição do profissional e venda controlada.
2	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Ajuste de advertência e prazo de validade.
4	Atualização do item limpeza e esterilização.