

Português

Instrução de Uso: IFU-00022 - 0002

MS/ANVISA nº: 10396830058

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: CURSOR MESIALIZADOR E DISTALIZADOR

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

Cursor Mesializador e Distalizador



Trata-se de um dispositivo intrabucal, inter arcos que promove a distalização ou mesialização de elementos dentários mediante aplicação de força gerada por molas ou elásticos ancorados esqueléticamente.

O dispositivo permite o controle da força por meio de um parafuso Gurin, o qual pode ser posicionado ao longo do arco do cursor, modificando a intensidade da força aplicada ao dente.

Os Cursores estão disponíveis em 3 tamanhos, para o lado direito e esquerdo das arcadas.

Indicação de uso:

a) Classificação de Angle:

- Classe I
- Classe II
- Classe III

b) Problemas nos dentes e nos ossos:

- Maloclusões;
- Mesialização;
- Distalização;
- Tracionamento de dentes;
- Correção de inclinações.

Manuseio:

O gancho é posicionado ao longo da alça com aperto simples rosqueado com uso de chave sextavada específica (ref. 75.02.011).



Todos os cursores se faz necessário o uso da chave sextavada.

*Uso em múltiplos pacientes e múltiplas vezes.

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;
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- 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:

- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;

- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Hiperplasia gengival;

Validade:

120 meses.

Advertências:

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.



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 fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A fim de proteger a mucosa do contato com o Cursor, se necessário, coloque dois elos de Elástico em Corrente Curto na face traseira do Gurin, conforme a figura abaixo:



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	Comprimento	Tipo	Quantidade	CE	Org ¹
30.45.011	12 mm	Curto - Sup. Esquerdo / Inf. Direito	5	-	-
30.45.012	12 mm	Curto - Sup. Direito / Inf. Esquerdo	5	-	-
30.45.013	18 mm	Médio - Sup. Esquerdo / Inf. Direito	5	-	-
30.45.014	18 mm	Médio - Sup. Direito / Inf. Esquerdo	5	-	-
30.45.015	32 mm	Longo - Sup. Esquerdo / Inf. Direito	5	-	-
30.45.016	32 mm	Longo - Sup. Direito / Inf. Esquerdo	5	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	07/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	08/2021	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
2	02/2022	Atualização da simbologia de Ni/Cr.