

Português

Instrução de Uso: IFU-00033 - 0005

MS/ANVISA nº: 10396830038

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: APARELHOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DOS MAXILARES

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:**

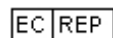
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiáí, 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

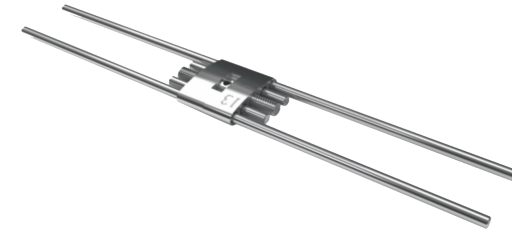
Nuno Flores

Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Expansor Tipo Hyrax para Disjunção Palatina



São dispositivos projetados para corrigir a oclusão de determinadas regiões maxilomandibulares, geralmente empregados na ortopedia funcional dos maxilares, com a finalidade de:

Expandir a arcada dentária em seu sentido transversal através da aplicação de forças laterais contra a denteição posterior do maxilar, produzindo a separação da sutura mesopalatina, tendo como efeito, o aumento na dimensão transversal do osso basal maxilar por meio de movimentos ortopédicos.

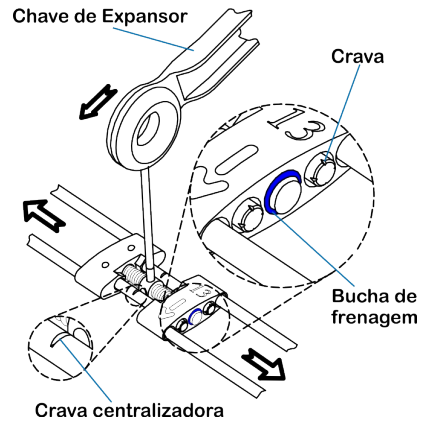
Tais dispositivos são empregados de forma fixa no paciente e em conjunto com bandas ortodônticas. Após a colocação o próprio paciente, ou o responsável, poderá fazer a ativação do expansor conforme orientação do ortodontista.



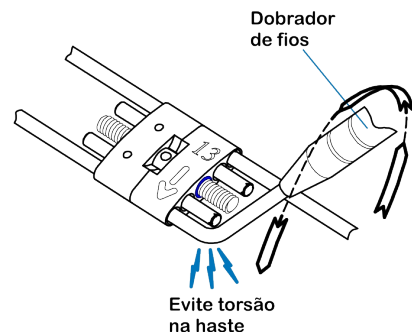
Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Correção das relações maxilomandibulares deficientes;
- Casos de dentição mista/permanente precoce;
- Mordida cruzada bi-lateral pósterio-superior, como resultado da deficiência da base apical da maxila;
- Mordida cruzada anterior ou posterior que não sejam demasiado graves.

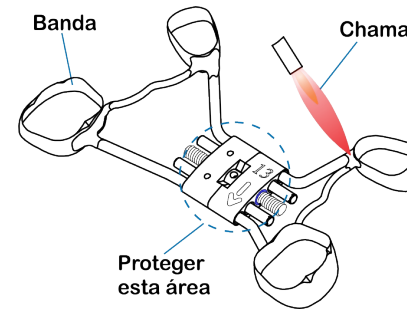
Instalação:

Os expansores Morelli possuem uma bucha de frenagem destinada a evitar o retorno do parafuso durante sua ativação. Esta bucha é fabricada com polímero de alta qualidade. Nos casos em que se executem soldas próximas à região da bucha, recomenda-se a proteção da mesma, de modo a se evitar o aquecimento excessivo do material, garantindo a eficácia do produto. Pode-se executar esta proteção através da aplicação de pasta específica, gesso, alginato ou algodão umedecido em água.



Ao conformar as hastes do expansor utilize ferramentas adequadas, como o dobrador de arcos (cód. 75.02.001) e o alicate tridente.

Execute as dobras necessárias com a angulação desejada, evitando submeter as hastes a esforços de torção, que podem fragilizar a haste bem como a solda, ocasionando a fratura das mesmas.

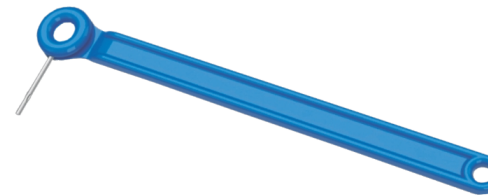


Ao preparar o expansor evite direcionar a chama sobre o corpo do mesmo durante a execução da soldagem, evitando o comprometimento do produto.

Ativação:

Para a ativação deverão ser utilizadas as chaves adequadas, projetadas especificamente para esta aplicação.

Os Expansores têm como característica principal de funcionamento a ativação de um parafuso central, por meio de uma chave específica* (ref. 75.01.038), que promove a movimentação dos corpos metálicos.



🔄 Uso em único paciente, múltiplas vezes.

*Todos os expansores vem acompanhados de uma chave de ativação Ref. 75.01.038.

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 profissional qualificado identificar qualquer risco e/ou contra-indicação que possa surgir durante o tratamento, e comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral indesejado. Durante o tratamento, efeitos colaterais indesejados 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:

60 meses.

Advertências:

Para segurança do paciente, em aplicações de ativação intraoral, usar somente a chave haste longa Ref. 75.01.038.

O aquecimento excessivo da haste pode comprometer a estrutura do material, diminuindo suas propriedades mecânicas levando o mesmo à fratura.

O Expansor Tipo Hyrax é destinado à expansão de palato através da ancoragem dentária, não sendo recomendados usos fora da indicação destinada, como distalização e expansão com ancoragem esquelética.

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

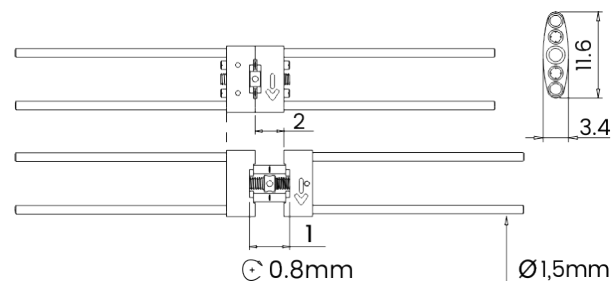
ATENÇÃO:

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	Modelo	Abertura	Quantidade	CE	Org ¹
65.05.010	Expansor Tipo Hyrax	7mm	01 UN.	C E	2797
65.05.011	Expansor Tipo Hyrax	9mm	01 UN.	C E	2797
65.05.012	Expansor Tipo Hyrax	11mm	01 UN.	C E	2797
65.05.013	Expansor Tipo Hyrax	13mm	01 UN.	C E	2797



1 - Abertura

2 - Expansão = Abertura menos 2 mm

Revisão	Data	Alterações
0	08/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	09/2019	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência.
2	06/2021	Remoção da composição e alteração da máscara.
3	06/2021	Revisão da advertência sobre a chave de ativação intraoral.
4	08/2021	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
5	10/2022	Ajuste de idiomas.