

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00033 - 0006

**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](http://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](mailto: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 dentição posterior do maxilar, produzindo a separação da sutura mesopalatina, tendo como efeito, o aumento na dimensão transversa 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:**

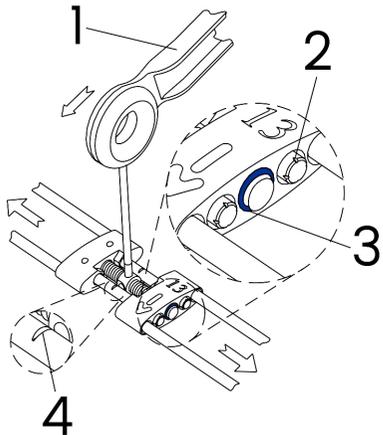
Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- 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.

**Indicação de Paciente:** todas as idades com indicação de tratamento ortopédico e/ou ortodôntico.

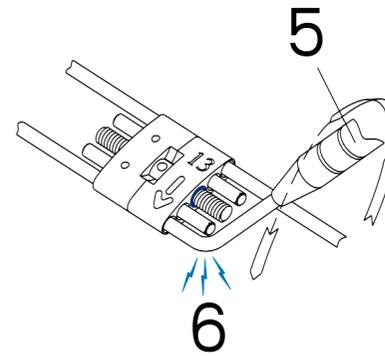
**Usuário Pretendido:** uso e instalação por profissional qualificado.

#### 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.

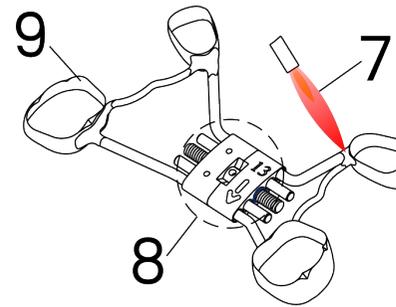
1 - Chave de Expansor; 2 - Crava; 3 - Bucha de frenagem; 4 - Crava centralizadora;



5 - Dobrador de fios; 6 - Evite torsão na haste;

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.



7 - Chama; 8 - Proteger esta área; 9 - Banda.

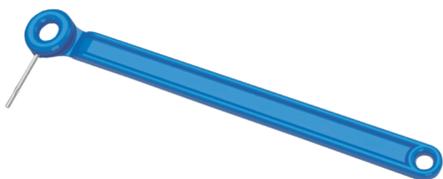
Ao preparar o expansor evite direcionar a chama sobre o corpo do mesmo durante a execução da soldagem, evitando o comprometimento do produto.

#### Ativação:

O paciente somente deve realizar a ativação do expansor de acordo com a orientação do profissional qualificado.

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 contraindicação 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:

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.

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.

A ativação incorreta por parte do paciente, fora do especificado pelo profissional qualificado, pode ocasionar falha na chave de ativação, dor, desconforto, sensibilidade, dificuldade ao falar e mastigar, fenestração, movimentação dentária indesejada e/ou mordida de Brodie.



A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de Ressonância Magnética de Imagem na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura para compensar o artefato ou a retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde, laboratório ou hospital.



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.

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.

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.

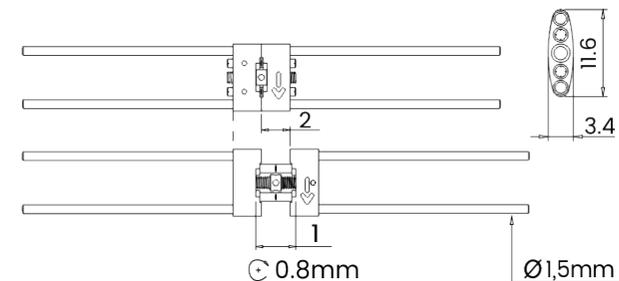
#### ATENÇÃO:

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

#### Códigos:

<sup>1</sup> Organismo Certificador

Código	Modelo	Abertura	Quantidade	CE	Org <sup>1</sup>
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	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência.
2	Remoção da composição e alteração da máscara.
3	Revisão da advertência sobre a chave de ativação intraoral.
4	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
5	Ajuste de idiomas.
6	Revisão da advertência de ressonância magnética e uso da chave de ativação, e inclusão de pacientes e usuário pretendidos