

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00042 - 0002

**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

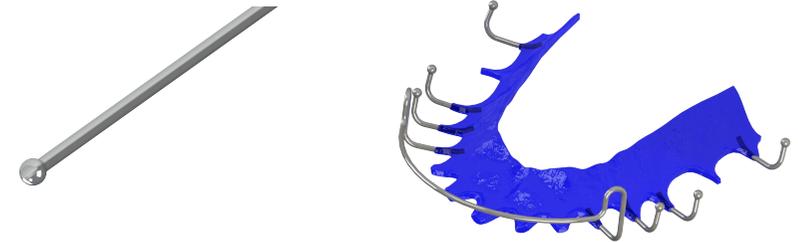
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

## Grampo Ponta Bola



O Grampo Ponta Bola é um componente destinado a ser utilizado por protéticos na confecção de aparelhos removíveis, tanto na fase de contenções dentárias, quanto para movimentações dentárias. O Grampo é conformado para acoplamento aos dentes e a Ponta Bola facilita a confecção dos aparelhos e possibilita a retenção dos aparelhos aos dentes, promovendo melhor conforto aos pacientes.

**Indicação de uso:**

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Contenções dentárias – no pós tratamento ortodôntico da aparelhagem fixa;
- Movimentações dentárias – quando associado à outros dispositivos, como por exemplo, expansores ortodônticos, para a utilização na fase de crescimento, com dentição decídua / mista, para correções de má oclusões dentárias, esqueléticas (maxilar ou mandibular) ou ambas, para os mais variados tratamento de classe I/II/III (mordida cruzada, falta de espaço, etc).

**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:**

Não submeter o produto à tratamentos térmicos.

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 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:**<sup>1</sup> Organismo Certificador

Código	Quantidade	CE	Org <sup>1</sup>
30.40.041	50 UN.	C E	-

Revisão	Data	Alterações
0	06/2020	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	06/2021	Remoção da composição e alteração da máscara.
2	08/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.