Português

Instrução de Uso: IFU-00045 - 0002
MS/ANVISA nº: 10396830042
Nome Técnico ANVISA: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS
Nome Comercial da Família ANVISA: KIT DE FERRAMENTAS PARA MINIPARAFUSO ORTODÔNTICO

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

Kit de ferramentas para miniparafuso ortodôntico

O **"Kit de Ferramentas" (37.20.001)** é um Estojo contendo as ferramentas necessárias adequadas para a instalação e remoção dos Miniparafusos ortodônticos Morelli, projetadas especificamente para esta aplicação.

Manuseio:

Ponta Lança (37.20.010) – Perfuração da tábua óssea:

Selecione o sítio de instalação do Miniparafuso e utilize a "**Ponta Lança**" para demarcar e perfurar a tábua óssea.

Atenção: A Ponta Lança não permite a utilização em contra-ângulo.

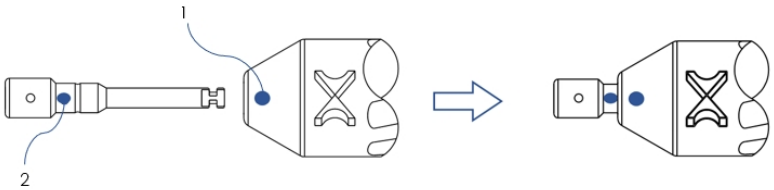
Chave de Mão (37.20.014) – Inserção e remoção dos Miniparafusos:

Cabo com liberdade de giro em relação ao corpo da chave que permite a aplicação dos esforços apenas com a ponta dos dedos, o que oferece mais sensibilidade durante os procedimentos clínicos.

O corpo é ranhurado para evitar o deslizamento dos dedos durante a aplicação dos esforços de giro da chave. Possui sistema de acoplamento para evitar a desmontagem indevida do conjunto.

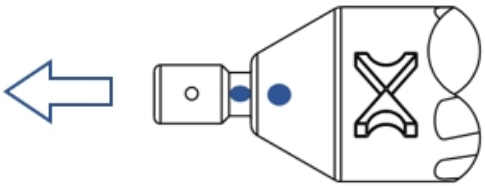
Para a utilização das pontas intercambiáveis com segurança orientamos que:

Coloque a ponta intercambiável no furo da chave (com exceção da "**Chave Digital**' que não permite utilização em conjunto com as pontas intercambiáveis), alinhe a marcação da ponta com a marcação de posição no corpo da chave, gire a ponta pressionando contra o corpo da chave até que as marcações fiquem alinhadas e o conjunto travado.



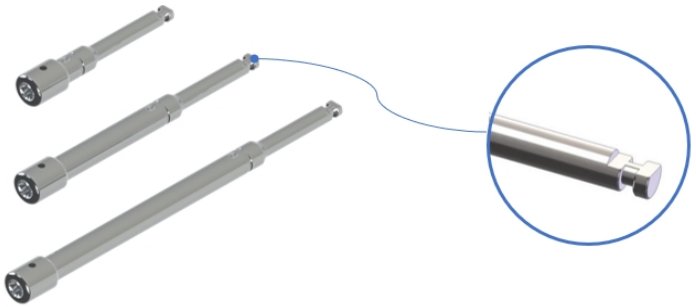
1 - Indicação na chave; 2 - Marcação na ponta intercambiável

Após o uso remova a ponta puxando-a no sentido contrário de colocação.



Para facilitar o posicionamento do Miniparafuso a cabeça das chaves possui duas gravações, que projetam a posição do furo passante presente na cabeça dos Miniparafusos.

As "**Chaves Hexagonais" (37.20.011 - Longa, 37.20.012 - Curta e 37.20.015 - Média)** são fabricadas com encaixe normalizado para acoplamento em contra-ângulo permitindo outras opções de instalação dos Miniparafusos. São disponibilizados três comprimentos de chave, para a instalação em diversos pontos do ambiente bucal.



Encaixe normatizado

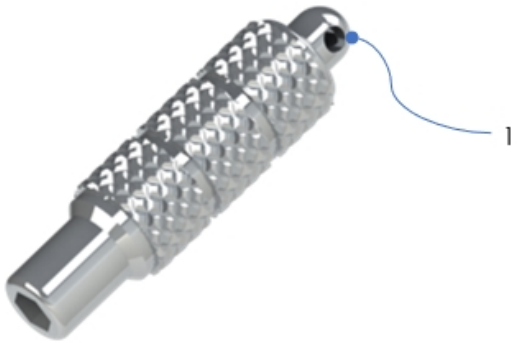
Advertência de manuseio das pontas em conjunto com a Chave de Mão:

Por segurança as pontas intercambiáveis podem se soltar da Chave de Mão em sua retirada, caso haja desalinhamento em relação ao Miniparafuso.

Chave Digital (37.20.013) – Inserção e remoção dos Miniparfusos:

Este componente não se acopla aos demais, sendo uma opção segura para instalação ou remoção de Miniparafusos em regiões de difícil acesso para a Chave de Mão. Seu tamanho reduzido permite a instalação apenas com a utilização das pontas dos dedos. A Chave Digital se encaixa com precisão à região sextavada dos Miniparafusos e possui um sistema fixação que impede a soltura do Miniparafuso antes de sua instalação ou remoção evitando quedas acidentais.

Advertência de manuseio da Chave Digital:



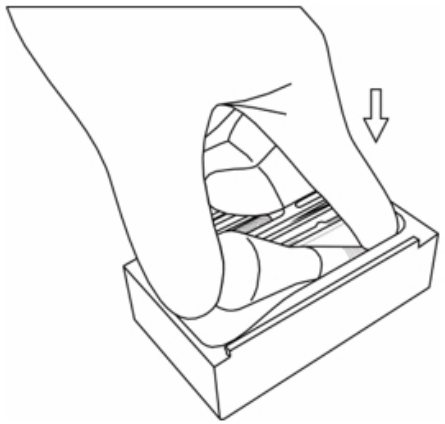
1 - Orifício para o fio retentor

A Chave Digital possui um orifício para o fio retentor (fio dental), para evitar aspiração ou deglutição acidental durante o procedimento.

Estojo do Kit de Ferramentas (37.20.002) - Armazenamento e esterilização do conjunto de ferramentas:

O Estojo é destinado ao armazenamento e esterilização das ferramentas de fixação dos Miniparafusos.

Manuseio do Estojo:



Pressione a ponta das chaves para retirá-las do estojo.

Limpeza e esterilização:

Pré lavagem: por imersão em detergente enzimático na concentração e tempo especificado pelo fabricante do detergente.

Lavagem: em ultrassom com uso de detergente enzimático ou manual com o uso de escovas plásticas com cerdas macias (nylon).

Secagem: Recomenda-se a utilização de jatos de ar para secagem das regiões sujeitas ao acúmulo de água clorada.

Esterilização: autoclave por 15 min. a 134°C (previamente embalado em papel grau cirúrgico).

Advertências de limpeza:

O armazenamento do material sem a limpeza e secagem adequada causará oxidações.

Não utilizar água oxigenada, líquidos a base de cloro e palha de aço para desincrustração das ferramentas ou limpeza do estojo.

A utilização de produtos desincrustantes tende a escurecer o instrumental e provocar oxidações.

O uso de detergentes enzimáticos em concentração superior a 10% favorece a oxidação.

O uso de água comum, que contenha sais, pode ocasionar manchamento na superfície dos ferramentais, assim como autoclaves desreguladas que apresentem umidade residual.

As ferramentas são reutilizáveis e fornecidas "não-estéril" e deve ser esterilizada antes da utilização para prevenir possíveis contaminações aos usuários.

Produto esterilizável em autoclave até 134ºC.

Produto não esterilizável em estufa (calor seco).

O Kit de Ferramentas, faz parte dos recursos necessários para o manuseio dos Miniparafusos Ortodônticos, não havendo contraindicações relacionadas ao seu uso.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do profissional identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possam surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possiblidade de qualquer efeito colateral não desejado, entretanto não são esperados efeitos colaterais para o uso do Kit de Ferramentas.

Validade:

120 meses.

Advertências:

Todas os componentes, incluindo o Estojo, são reutilizáveis e esterilizáveis em autoclave.

Utilizar as pontas intercambiáveis somente com a Chave de Mão ou contra ângulo redutor (Máx. 50 rpm).

Produto não esterilizável em estufa seca.

134°C/ 1,05 bar

Produto esterilizado por vapor em autoclave até 134ºC. Por serem usados no corpo humano podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.

Ni Cr

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 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.

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]
37.20.001	01 UN.	-	-
37.20.002	01 UN.	-	-
37.20.010	01 UN.	-	-
37.20.011	01 UN.	-	-
37.20.012	01 UN.	-	-
37.20.013	01 UN.	-	-
37.20.014	O1 UN.	-	-
37.20.015	01 UN.	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	11/2019	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	08/2020	Inclusão do estojo avulso e alteração da cor da tampa.
2	08/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.