Português

Instrução de Uso: IFU-00045 - 0005
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.

Indicação de uso:

O Kit de Ferramentas do Miniparafuso Ortodôntico e é indicado para a aplicação do torque manual ou com uso de contra ângulo cirúrgico para a instalação e remoção dos mesmos.

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.

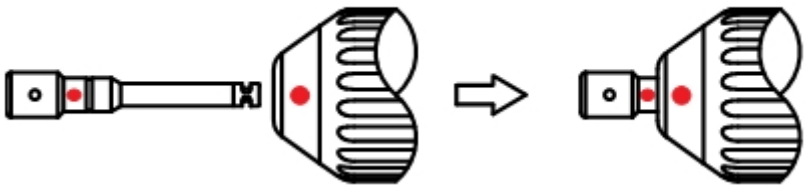
Chave de Mão (37.20.014) – Inserção e remoção dos Miniparafusos:

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.

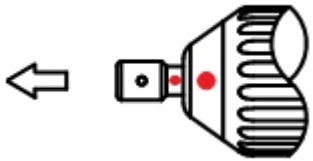
O corpo é ranhurado para evitar o deslizamento dos dedos durante a aplicação dos esforços de giro da chave. Possui sistema de acoplamento para evitar a desmontagem indevida do conjunto.

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.

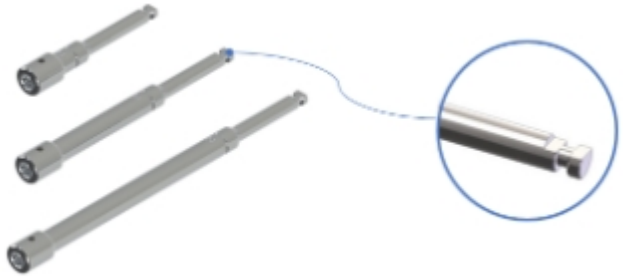


Após o uso remova a ponta puxando-a no sentido contrário de colocação.



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.



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.

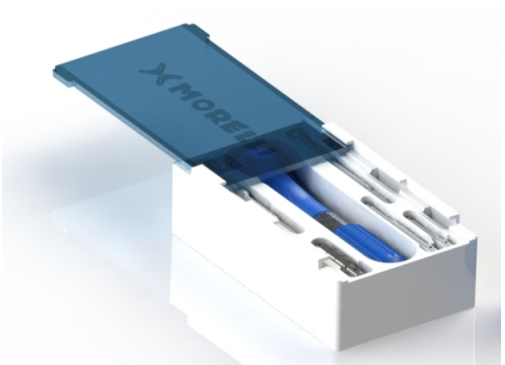
Advertência de manuseio da Chave Digital:

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 - Armazenamento e esterilização do conjunto de ferramentas:

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



Limpeza e esterilização:

Para uma limpeza e esterilização segura e eficaz, utilizar as "**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**", em **www.morelli.com.br/IFU**. Para facilitar a busca no site, o documento encontra-se junto ao código do produto.

Efeitos colaterais:

A Morelli fornece este(s) produto(s) apenas a profissionais qualificados, dos quais é de inteira responsabilidade identificar e comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito(s) colateral(ais) indesejado(s).
Desde que utilizado corretamente, para a finalidade indicada, e respeitadas as instruções de uso e contraindicações, não são identificados efeitos colaterais referentes ao uso deste(s) produto(s).

Contraindicações:

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

Validade:

120 meses.

Advertências:

Produto não esterilizável em estufa seca.

Após esterilizado, manter o produto em sua embalagem de esterilização, armazenado em um lugar seco e livre de sujidades.

Abrir somente no momento de uso.

O fim da vida útil do instrumento é também determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

Os produtos devem ser utilizados apenas por profissionais qualificados e devem ser usados apenas para a finalidade a que se destinam.

Todos os produtos são enviados na condição não estéril e devem ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso, bem como antes de cada uso subsequente.

Verifique as condições de uso do instrumento antes de cada procedimento, respeitando sua vida útil e garantindo assim seu perfeito funcionamento. Seu processamento foi validado em até 100 utilizações, após este período recomenda-se sua substituição.

121°C

Produto esterilizado por vapor em autoclave até 121°C / 250°F. Por serem usados no corpo humano podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.

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).

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.

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.	-	-
37.20.010	01 UN.	-	-
37.20.011	01 UN.	-	-
37.20.012	01 UN.	-	-
37.20.013	01 UN.	-	-
37.20.014	01 UN.	-	-
37.20.015	01 UN.	-	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Inclusão do estojo avulso e alteração da cor da tampa.
2	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Atualização de informações relacionadas a limpeza e esterilização.
4	Alteração do modelo da chave de mão.
5	Atualização das imagens do item manuseio.