

Português

Instrução de Uso: IFU-00057 - 0001

MS/ANVISA nº: 10396830039

Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: FIOS, ARCOS e MOLAS CrNi

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 Jundiá, 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

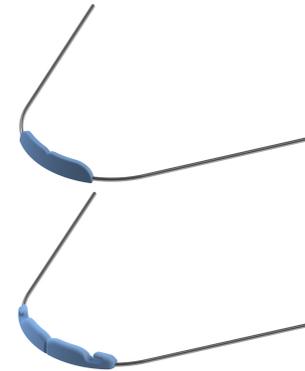
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Placa Lábio-ativa



A Placa Lábio-Ativa, ou PLA como são comumente chamadas, são dispositivos destinados a serem utilizados na arcada inferior. São basicamente constituídos de um arco (metálico) e um escudo labial (plástico), podendo possuir ganchos para ancoragem.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Controle de ancoragem;
- Vestibularização dos incisivos inferiores;
- Distalização de molares inferiores;
- Intrusão de molares inferiores;
- Recuperação de espaço mandibular;
- Inclinação de coroa de molares para distal;
- Contração ou expansão da arcada dentária inferior.

Manuseio:**Recomendações ao paciente:**

Atenção na colocação ou remoção, pois o manuseio inadequado pode causar lesões na boca, face ou olhos. Utilize um espelho para auxiliar, e sempre encaixe o arco nos tubos antes de acoplar outros componentes.

Informe seu ortodontista caso o encaixe do arco no tubo não ocorra com facilidade, ou desencaixe com frequência. Sempre desacople outros componentes antes de remover o arco.

Não utilize durante a prática de esportes ou atividades que possam criar contato físico indevido. O arco interno pode causar irritação e pequenas lesões temporários na boca durante a fase de adaptação.

Lave frequentemente para prevenir o acúmulo de resíduos. Caso se observem trincas ou pontos de corrosão, informe seu ortodontista e solicite a substituição.

Recomendações ao Ortodontista:

Evite marcas e dobras em cantos vivos ao conformar a PLA, para evitar fraturas.

Arredonde as extremidades do arco interno para facilitar o acoplamento aos tubos.

Utilizar alicates adequados para confecção de dobras tipo ômega e/ou baioneta.

Verifique a PLA a cada consulta: fraturas, solturas involuntárias e encaixe incorretos podem ocasionar lesões.

Este produto só é indicado para a finalidade declarada pela Morelli.

Demostre claramente o modo correto de instalação ao paciente ou responsável, entregue o cartão as recomendações de segurança e informe que são imprescindíveis para evitar lesões.

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.
- Pacientes com crescimento esquelético divergente (face longa);

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.

O produto é indicado ao paciente por profissional qualificado, o qual deve orientar sobre o uso correto do produto prevendo instalação e remoção do produto regularmente como em intervalos de cada refeição ou higienização bucal.

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.



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	Medidas	Qtde	CE	Org ¹
50.40.002	SEM GANCHO - AZUL	Ø 1,15mm - Ø .045"	01 UN.	C E	-
50.40.006	SEM GANCHO - PÉROLA	Ø 1,15mm - Ø .045"	01 UN.	C E	-
50.40.007	SEM GANCHO - ROSA	Ø 1,15mm - Ø .045"	01 UN.	C E	-
50.50.002	COM GANCHO - AZUL	Ø 1,15mm - Ø .045"	01 UN.	C E	-
50.50.006	COM GANCHO - PÉROLA	Ø 1,15mm - Ø .045"	01 UN.	C E	-
50.50.007	COM GANCHO - ROSA	Ø 1,15mm - Ø .045"	01 UN.	C E	-

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