

Português

Instrução de Uso: IFU-00065 - 0003

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:**

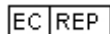
Dental Morelli Ltda.

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



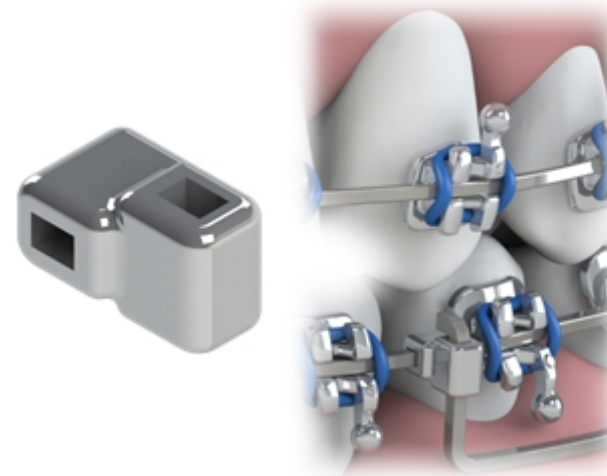
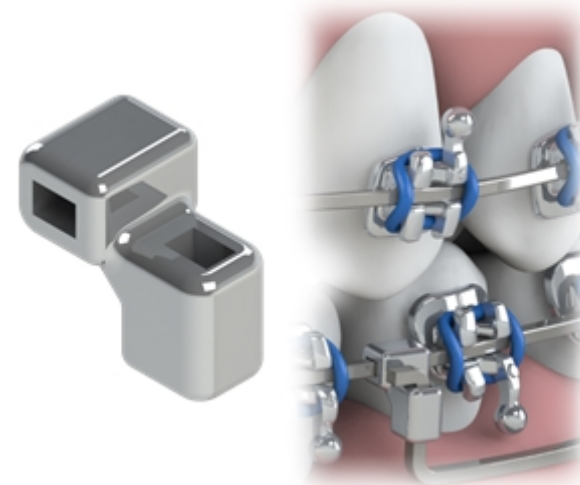
Representante Europeu

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Tubo Cruzado**Tubo Cruzado****Tubo Cruzado com Recuo Cervical**

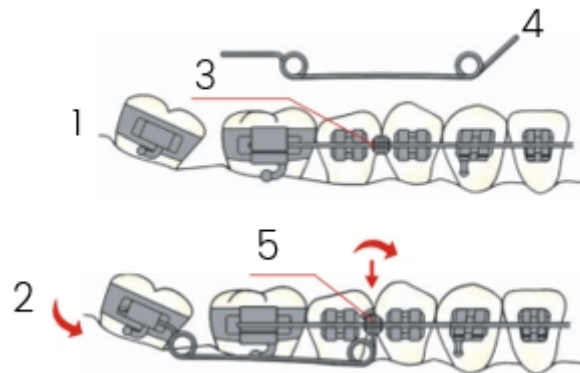
O Tubo Cruzado é uma peça composta por dois segmentos de tubos com saídas voltadas para vestibular evitando o toque dos dentes antagonistas, pode receber fios de até .021" x .025". Possibilita a ancoragem de elementos ortodônticos para produzir movimentos dentários conforme necessidade do ortodontista.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

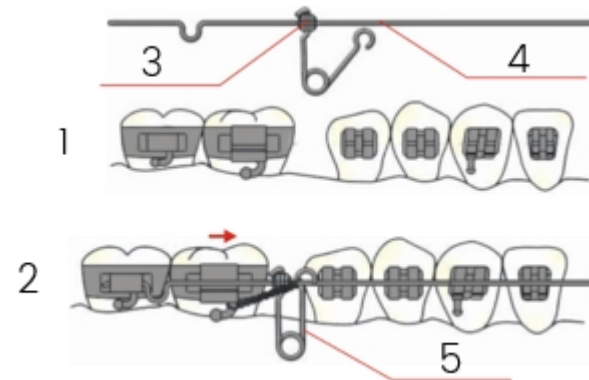
- Verticalização de molares;
- Verticalização de molar sem extrusão;
- Fechamento de espaços;
- Intrusão do segmento anterior;
- Perda de ancoragem;
- Cantiléver.

Verticalização de molar sem extrusão



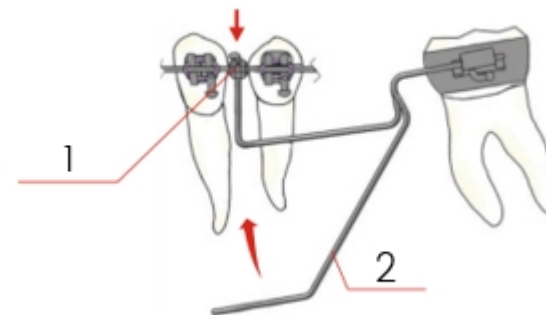
- 1- Dispositivo antes da ativação.
- 2- Dispositivo ativado.
- 3- Tubo Cruzado.
- 4- Fio 0.017" x 0.025".
- 5- Tubo Cruzado.

Perda de ancoragem



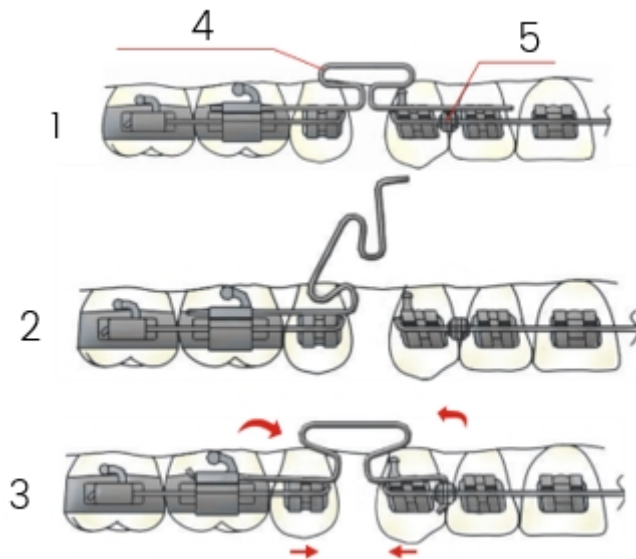
- 1- Dispositivo antes da ativação.
- 2- Dispositivo ativado.
- 3- Tubo Cruzado.
- 4- Fio de aço inox.
- 5- Fio de amarelo aço inox.

Verticalização de molar



- 1 - Tubo cruzado (fixo no arco).
- 2- Fio TMA.

Fechamento de espaço



1- Dispositivo antes da ativação.

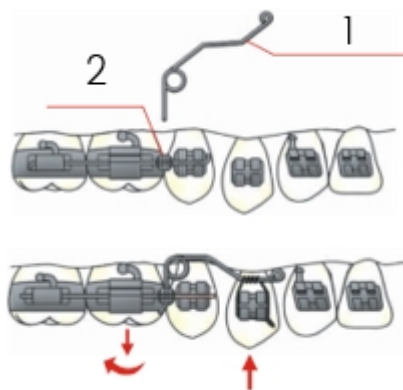
2- Dispositivo com dobras de pré-ativação.

3- Dispositivo ativado.

4- Alça "T" de retração: TMA 0.017" x 0.025".

5- Tubo cruzado.

Cantiléver



1- Fio de aço inox.

2- Tubo Cruzado.

Manuseio:

Os tubos são fixados ao arco através de deformação por compressão, podendo ainda ser utilizados com o curso livre de acordo com a técnica ortodôntica.

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:

120 meses.

Advertências:

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 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
30.40.006	10 UN.	-	-
30.40.016	10 UN.	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	04/2019	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	09/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
2	04/2022	Revisão das Advertências.
3	10/2022	Ajuste de idiomas.