

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00072 - 0002

**MS/ANVISA nº:** 10396830040

**Nome Técnico ANVISA:** Fio para Ortodontia

**Nome Comercial da Família ANVISA:** ARCOS E MOLAS NiTi

**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:**

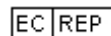
Dental Morelli Ltda.

Alameda 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

**Mola de NiTi fechadas**

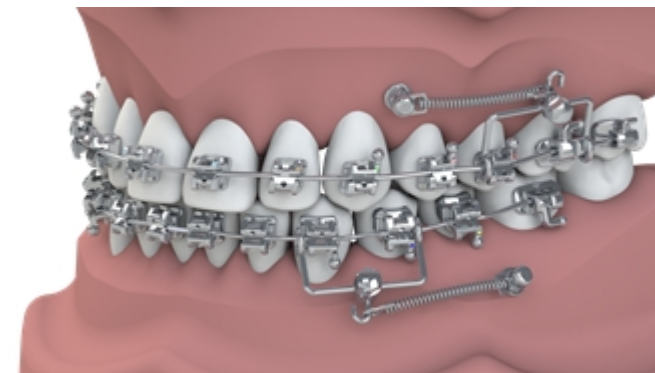
Mola de NiTi fechada

Mola de NiTi fechada  
para miniparafuso

As molas ortodônticas, são acessórios ortodônticos capazes de gerar forças que atuarão sobre os dentes, no sentido de promover a movimentação dentária sem estresse periodontal.

Consistem basicamente em um fio redondo conformado em várias espirais espaçadas de forma equidistante, de tal forma que para sua ativação é necessária sua compressão, ou espirais encostadas entre si, sendo necessário a tração da mesma para sua ativação.

As forças leves e constantes promovidas pelas Molas, viabilizam fechamentos e aberturas de espaços de forma segura. As molas com os olhais são dimensionados para o uso com dispositivos como: Miniparafuso, ganchos, gurin, e demais acessórios ortodônticos.



**Indicação de uso:**

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Retração de Incisivos;
- Retração de Caninos e Pré-molares;
- Fechamento de espaço;
- Obtenção de espaço;
- Maloclusão de classe II com extração;
- Maloclusão de classe II – paciente no surto de crescimento puberal;
- Distalização de Molar;
- Verticalização de Molar;
- Apinhamento.

As tabelas abaixo estão indicando os níveis de força (80%, 60%, 40%, 20%) em relação à carga total da mola, em tração ou compressão conforme os ensaios previstos na norma ISO 17254 Dentistry – Coiled springs for use in orthodontics.

As forças consideradas clínicas são obtidas durante o descarregamento das molas, estas forças são exercidas durante o tratamento e devem ser estimadas considerando as medições realizadas nos pontos informados.

**Atuação da Mola:**

As forças clínicas são obtidas após sua ativação apresentando a variação dos níveis de força em razão das distâncias de ancoragem, conforme a tabela a seguir:

1 newton = 102 gf

Código	Tipo	% da carga total da Mola			
		80%	60%	40%	20%
<b>Mola de NiTi fechada</b>					
35.20.064	Fechada (tração)	213,79	135,05	124,95	104,45
35.20.065		209,30	158,41	149,74	131,78
35.20.066		211,45	179,42	171,77	151,06
35.20.067		200,63	178,19	168,61	141,68
<b>Mola de NiTi fechada para miniparafuso</b>					
37.30.001	Fechada (tração)	203,08	129,13	118,12	95,18
37.30.002		206,96	154,73	154,55	126,99
37.30.003		214,30	180,64	171,16	147,49
37.30.004		203,80	182,38	172,99	143,51

**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:

- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.


**Validade:**


120 meses.

**Advertências:**

Não se deve distender as molas além do preconizado, ou girar o olhal (desrosqueando-o da mola), pois ambas condutas levam à soltura do olhal.

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.

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:**

<sup>1</sup> Organismo Certificador

Código	Quantidade	CE	Org <sup>1</sup>
35.20.064	04	-	-
35.20.065	04	-	-
35.20.066	04	-	-
35.20.067	04	-	-
37.30.001	04	-	-
37.30.002	04	-	-
37.30.003	04	-	-
37.30.004	04	-	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Inclusão de advertência e alteração nas informações de contraindicação e simbologia e ajuste de idiomas.
2	revisão das informações de atuação da mola.