

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00094 - 0004

**MS/ANVISA nº:** 10396839010

**Nome Técnico ANVISA:** Componentes Para Ortodontia

**Nome Comercial da Família ANVISA:** CONTENÇÃO TWISTFORM

**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:**

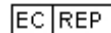
Dental Morelli Ltda.

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

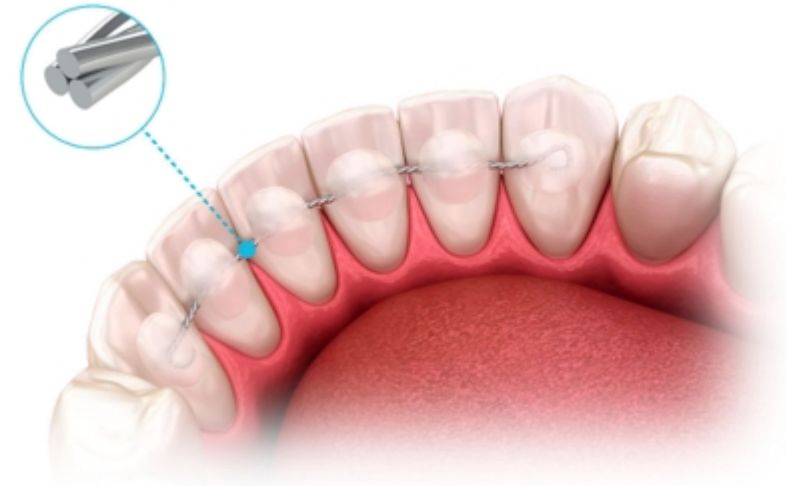
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

## CONTENÇÃO TWISTFORM



*Imagem ilustrativa - Contenção TwistForm*

A contenção TwistForm é composta de três fios flexíveis trançados de baixa espessura, destinados à cópia da face lingual ou palatina de canino a canino.

**Indicação de uso:**

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Contenção fixa após correção ortodôntica.

**Manuseio:**

- Contornar a contenção na face lingual ou palatina;
- Fixar a contenção dente a dente, aplicando uma camada de resina em toda extensão de contato do fio com o dente, no sentido mesio-distal.

**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:

- Dificuldade ao falar ou mastigar;

- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Desconforto;

**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.
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico.
- Persistência de má-oclusão.
- Persistência de forças de mastigação que podem deslocar os dentes.
- Instabilidade oclusal.
- Pacientes com bruxismo e/ou hábitos parafuncionais.
- Próteses dentárias.
- Facetas dentárias;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética.

**Validade:**

120 meses.

**Advertências:**

Este produto deve ser utilizado após o correto posicionamento dos dentes, forças residuais nos tecidos do periodonto e/ou instabilidade oclusal podem forçar a contenção e deslocar os dentes.

Recomendamos a contenção TwistForm após a fase de contenção passiva com o aparelho fixo, a fim de otimizar os resultados do tratamento ortodôntico.

O profissional qualificado possui a responsabilidade da correta indicação de uso do produto, considerando as variáveis fisiológicas específicas de cada caso.

Em situações de apinhamento inicial severo, bruxismo e hábitos parafuncionais, como roer unhas ou morder objetos, é recomendado optar por uma contenção mais robusta.

Oriente o paciente a NÃO MASTIGAR OU MORDER ALIMENTOS DUROS durante o tratamento ortodôntico, para que não haja descolamento prematuro.

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:**

<sup>1</sup> Organismo Certificador

Código	Quantidade de peças	Comprimento	CE	Org <sup>1</sup>
30.06.303	10	41,5mm	-	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração inicial
1	Revisão devido à inclusão do espanhol na rota do sistema
2	Atualização da imagem do produto.
3	Alteração da imagem do produto.
4	Detalhamento no Manuseio do produto e inclusão de novas Advertências e Contraindicações.