

Português

Instrução de Uso: IFU-00034 - 0006

MS/ANVISA nº: 10396830038

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: APARELHOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DOS MAXILARES

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



Representante Europeu

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Expansores Standard, Universal, Mini, Unilateral, Unilateral Mini e Leque

Os expansores são dispositivos complementares da ortopedia funcional, considerados do tipo “sistema de expansão lenta”, que dependem do auxílio da resina acrílica específica para ortodontia, podendo ser removíveis. Esses expansores possuem um posicionador plástico que protege o parafuso expansor no momento da acrilização e colabora para o posicionamento do expansor ao modelo em gesso.

O parafuso é ativado por uma chave específica, promovendo a expansão através da movimentação dos corpos.

EXPANSOR STANDARD, EXPANSOR UNIVERSAL E EXPANSOR MINI

São dispositivos ortodônticos empregados em vários tipos de aparelhos, destinados à expansão transversal das arcadas a partir da linha média das mesmas, podendo ser também utilizado no sentido longitudinal. A ativação do parafuso resulta na aplicação de forças para uma abertura simétrica dos corpos.



Expansor Standard



Expansor Universal



Expansor Mini



EXPANSOR EM LEQUE

São dispositivos ortodônticos empregados em aparelhos, destinados à expansão anterior da arcada superior, sendo montado na região palatina anterior. Na região posterior, perto do limite distal do aparelho, é montada uma dobradiça horizontal plana. A ativação do parafuso permite somente a abertura da região anterior, mantendo a região posterior unida pela dobradiça, abrindo um arco angular em forma de "V".



EXPANSOR UNILATERAL E EXPANSOR UNILATERAL MINI

São dispositivos ortodônticos empregados em vários tipos de aparelhos, destinados geralmente à movimentação parcial das arcadas. A ativação do parafuso resulta na aplicação de forças, utilizando-se de um ponto fixo de apoio.



Expansor Unilateral

Expansor Unilateral Mini

Finalidade Prevista

A finalidade prevista dos Expansores é corrigir a oclusão de determinadas regiões maxilo - mandibulares por movimentação transversal ou longitudinal de elementos dentários.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Aumento das dimensões transversais do arco dentário tanto na região posterior, quanto na região anterior;
- Apresenta efeito ortopédico e movimento ortodôntico;
- Com o tratamento precoce consegue-se ainda um melhor relacionamento esquelético entre as bases apicais;
- A melhoria da intercuspidação na dentição decídua ou mista também é alcançada, proporcionando um crescimento harmonioso da face;
- Correção da mordida cruzada anterior/posterior;
- Distalização dos molares;
- Movimentação de um único dente (indicado expansor unilateral mini);
- Expansão anterior da arcada superior (indicado expansor leque).

Indicação de Paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortopédico e/ou ortodôntico.

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado em ortodontia.

Instalação:

Diferenciam-se em suas dimensões de modelos, sendo que a escolha do tipo de expansor é realizada pelo profissional, de acordo com a necessidade do tratamento e a morfologia da arcada dentária do paciente.

Ativação:

O paciente somente deve realizar a ativação do expansor de acordo com a orientação do profissional qualificado.

Para ativação deverão ser utilizadas as chaves adequadas, projetadas especificamente para esta aplicação.

Os Expansores têm como característica principal de funcionamento a ativação de um parafuso central, por meio de uma chave específica* (Ref. 75.02.026 e 75.01.038), que promove a movimentação dos corpos metálicos.



Ref. 75.02.026

Ref. 75.01.038

 Uso em único paciente, múltiplas vezes.

*Todos os expansores vem acompanhados de uma chave de ativação Ref. 75.02.026.

A ativação do expansor em crianças (menores de 16 anos) ou em pacientes com necessidades especiais, deverá ser realizado exclusivamente pelo responsável, seguindo as orientações fornecidas pelo profissional qualificado.

Para um limite de ativação segura, não ultrapassar a quantidade total de voltas permitidas para cada modelo.

Código	Abertura	Expansão	Passo do parafuso	Quantidade total
65.05.001	7 mm	5 mm	0,8 mm	6 ¼ voltas
65.05.002	7 mm	5 mm	0,8 mm	6 ¼ voltas
65.05.003	9 mm	7 mm	0,8 mm	8 ¾ voltas
65.05.006	6,5 mm	4 mm	0,7 mm	5 ¾ voltas
65.05.007	9 mm	7 mm	0,7 mm	10 voltas
65.05.008	11 mm	9 mm	0,8 mm	11 ¼ voltas
65.05.009	11 mm	9 mm	0,8 mm	11 ¼ voltas
65.05.101	7 mm	5 mm	0,8 mm	6 ¼ voltas
65.05.102	7 mm	5 mm	0,8 mm	6 ¼ voltas
65.05.103	9 mm	7 mm	0,8 mm	8 ¾ voltas
65.05.106	6,5 mm	4 mm	0,7 mm	5 ¾ voltas
65.05.107	9 mm	7 mm	0,7 mm	10 voltas
65.05.108	11 mm	9 mm	0,8 mm	11 ¼ voltas
65.05.109	11 mm	9 mm	0,8 mm	11 ¼ voltas
65.05.151	6,5 mm	4 mm	0,4 mm	10 voltas
65.05.156	5 mm	3 mm	0,35 mm	8 ½ voltas
65.05.160	8 mm	6 mm	0,4 mm	7 ½ voltas

A quantidade de voltas diárias é determinada pelo profissional qualificado que está realizando o tratamento.

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.

Composição / Informação sobre os componentes

Standard / Universal / Mini / Unilateral Mini:

Aço inoxidável 316L (C: $\leq 0,03$ / Mn: $\leq 2,0$ / Si: $\leq 1,0$ / P: $\leq 0,045$ / S: $\leq 0,03$ / Cr: 16,0 - 18,0 / Ni: 10,0 - 14,0 / Mo 2,0 - 3,0 / N $\leq 0,10$ / Fe: restante)

Polietileno de Alta Densidade

Unilateral:

Aço inoxidável 302 (C: $\leq 0,12$ / Mn: $\leq 2,0$ / Si: $\leq 1,0$ / P: $\leq 0,045$ / S: $\leq 0,03$ / Cr: 17,0 - 19,0 / Ni: 8,0 - 10,0 / N $\leq 0,10$ / Fe: restante)

Aço inoxidável 316L (C: $\leq 0,03$ / Mn: $\leq 2,0$ / Si: $\leq 1,0$ / P: $\leq 0,045$ / S: $\leq 0,03$ / Cr: 16,0 - 18,0 / Ni: 10,0 - 14,0 / Mo 2,0 - 3,0 / N $\leq 0,10$ / Fe: restante)

Polietileno de Alta Densidade

Leque:

Aço inoxidável 303 (C: $\leq 0,15$ / Mn: $\leq 2,0$ / Si: $\leq 1,0$ / P: $\leq 0,20$ / S: $\leq 0,15$ / Cr: 17,0 - 19,0 / Ni: 8,0 - 10,0 / Mo $\leq 0,60$ / Fe: restante)

Polietileno de Alta Densidade

Validade:

60 meses.

Advertências:

A ativação incorreta por parte do paciente, fora do especificado pelo profissional qualificado, pode ocasionar falha na chave de ativação, dor, desconforto, sensibilidade, dificuldade ao falar e mastigar, fenestração, movimentação dentária indesejada e/ou mordida de Brodie.

Para segurança do paciente, em aplicações de ativação intraoral, usar somente a chave haste longa Ref. 75.01.038.

O aquecimento excessivo da haste pode comprometer a estrutura do material, diminuindo suas propriedades mecânicas levando o mesmo à fratura.



A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de Ressonância Magnética de Imagem na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura para compensar o artefato ou a retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde, laboratório ou hospital.



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.

O uso deste dispositivo é considerado seguro quando utilizado conforme a instrução de uso. Em caso de situações de emergência médica, cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças; reação alérgica aos materiais do dispositivo; sinais de infecção no local de instalação; e qualquer outra condição inesperada que possa representar risco à saúde do usuário. Nestes casos, a interrupção do uso (remoção do dispositivo) é recomendada após avaliação do profissional qualificado.

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 (gingivite), 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:

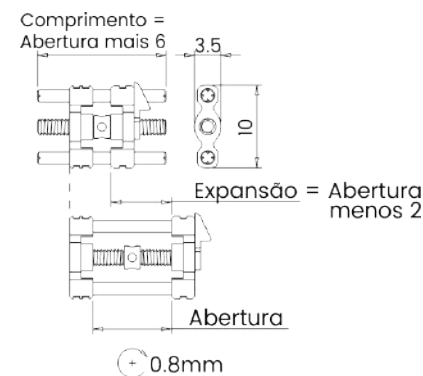
A Morelli não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Códigos:

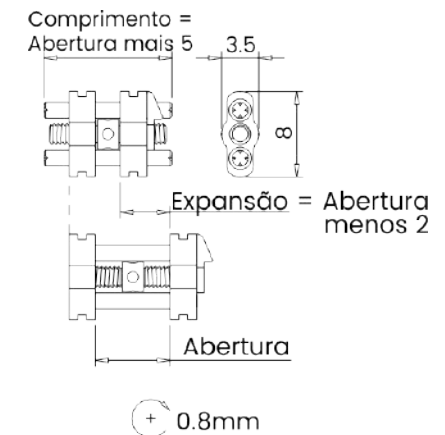
¹ Organismo Certificador

Código	Modelo	Abertura	Quantidade	CE	Org ¹
65.05.001	Expansor Standard	7mm	10 UN.	-	-
65.05.002	Expansor Universal	7mm	10 UN.	-	-
65.05.003	Expansor Universal	9mm	10 UN.	-	-
65.05.006	Expansor Mini	6,5mm	10 UN.	-	-
65.05.007	Expansor Mini	9mm	10 UN.	-	-
65.05.008	Expansor Universal	11mm	10 UN.	-	-
65.05.009	Expansor Standard	11mm	10 UN.	-	-
65.05.101	Expansor Standard	7mm	01 UN.	-	-
65.05.102	Expansor Universal	7mm	01 UN.	-	-
65.05.103	Expansor Universal	9mm	01 UN.	-	-
65.05.106	Expansor Mini	6,5mm	01 UN.	-	-
65.05.107	Expansor Mini	9mm	01 UN.	-	-
65.05.108	Expansor Universal	11mm	01 UN.	-	-
65.05.109	Expansor Standard	11mm	01 UN.	-	-
65.05.151	Expansor Unilateral	6,5mm	01 UN.	-	-
65.05.156	Expansor Unilateral Mini	5mm	01 UN.	-	-
65.05.160	Expansor em Leque	8mm	01 UN.	-	-

EXPANSOR STANDARD

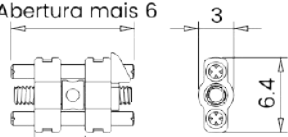


EXPANSOR UNIVERSAL

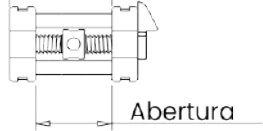


EXPANSOR MINI

Comprimento =
Abertura mais 6

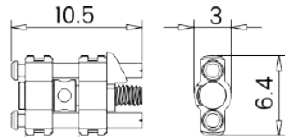


Expansão = Abertura
menos 2

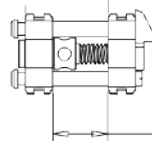


+ 0.7mm

EXPANSOR UNILATERAL MINI

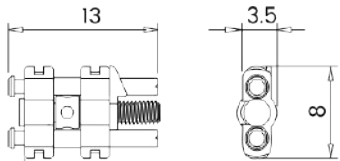


Expansão = Abertura
menos 2

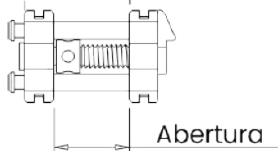


+ 0.35mm

EXPANSOR UNILATERAL

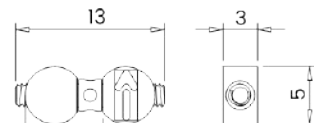


Expansão = Abertura
menos 2

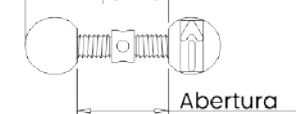


+ 0.4mm

EXPANSOR LEQUE



Expansão = Abertura
menos 2



+ 0.8mm

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Remoção da composição, alteração da máscara, revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência.
2	Revisão da advertência sobre a chave de ativação intraoral.
3	Atualização de máscara e ajuste de idiomas.
4	Ajuste de idiomas.
5	Revisão das advertências de ressonância magnética e da chave de ativação.
6	Inclusão da composição, finalidade prevista e informações de ativação.