Português

Instrução de Uso: IFU-00003 - 0004
MS/ANVISA nº: 10396830059
Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia
Nome Comercial da Família ANVISA: ARCO INTRAORAL RHODIUM SUPERELÁSTICO

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

EC REP
Representante Europeu
Nuno Flores
Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C
Oeiras – Portugal – 2780125
☎ Tel.: 351 21 4439292

Arco Intraoral Rhodium Superelástico - NiTi

Os Arcos Intraorais Rhodium Superelástico são componentes do aparelho ortodôntico, destinados a transmitir forças clínicas leves geradas pela interação entre o arco e os bráquetes, promovendo a movimentação dos elementos dentários.

Podem se adaptar facilmente ao aparelho mesmo em casos de desalinhamento severo graças à sua capacidade de se deformar por ação de força leve e retornar à sua forma original, essa característica permite que os Arcos Intraorais Rhodium Superelástico gerem forças suaves e constantes durante toda a movimentação ortodôntica sem perder sua forma original.

O Ródio aplicado na superfície do arco, promove e potencializa o efeito estético garantindo um toque discreto para o tratamento.

Indicação de uso:

Quando resfriados os arcos se tornam maleáveis, facilitando a instalação em desalinhamentos severos, a elevação à temperatura de ativação faz com que o arco tenda a voltar a sua conformação original, proporcionando:

- Platô de descarregamento constante, garantindo a produção de forças uniformes por maiores intervalos de tempo.
- Liberação de forças leves e uniformes durante o tratamento.
- Maior resistência à deformação permanente.

Tais características permitem um planejamento do tratamento mais consistente, devido a maior estabilidade em relação a força X deformação.

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

a) Classificação de Angle:

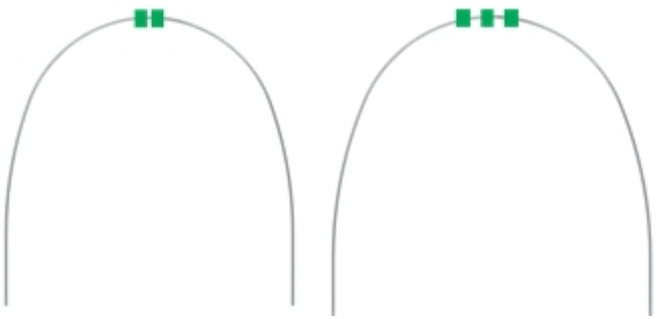
- Classe I
- Classe II
- Classe III

b) Problemas nos dentes e ossos:

- Apinhamento;
- Diastema;
- Mordida aberta;
- Mordida cruzada anterior;
- Mordida cruzada posterior;
- Mordida profunda;
- Prognatismo;
- Retrognatismo.

Identificação dos arcos:

Os Arcos Intraorais Rhodium Superelástico – NiTi devem ser escolhidos conforme as características do caso clínico, são identificados pelas marcações de arcada Médio || ou Grande |||.



Propriedades Mecânicas

Temperatura Final de Austenitização (Af)

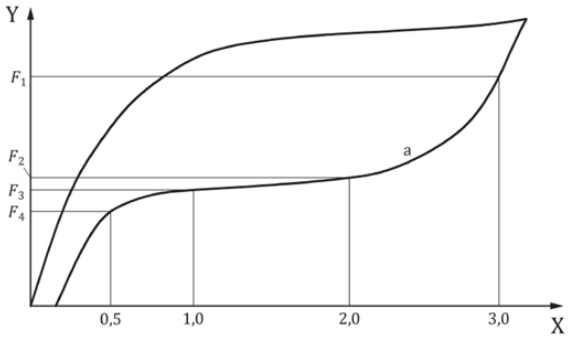
Os Arco Intraoral Rhodium Superelástico – NiTi apresentam temperatura final de ativação em até 22ºC.

Curvas de deflexão:

Durante o tratamento ortodôntico os arcos serão submetidos a deformações temporárias em razão do desalinhamento dentário. Tais deformações são classificadas de acordo com o sentido das forças envolvidas:

Os esforços exercidos durante o tratamento devem ser estimados considerando as medições realizadas no platô de deflexão, o qual representa o comportamento do fio durante o uso clínico (no gráfico a linha indicada por "a").

No gráfico abaixo está representado o comportamento típico de um arco "Tipo 2" conforme o ensaio previsto na norma EN ISO 15841, em sequência estão indicados os respectivos valores obtidos no ensaio.



Legenda: X deflexão, em mm; Y força, em Newtons; os resultados são medidos no platô de deflexão (curva inferior).

Perfil	Dimensões	Taxa da força de deflexão F Δ				
		Diagonal Mínima	2ª Ordem - (oclusal-gengival)			
			0,5mm	1mm	2mm	3mm
○	Ø .012" – 0,30mm	-	0,33	0,49	0,46	0,42
	Ø .014" – 0,35mm	-	0,89	1,11	1,09	1,01
	Ø .016" – 0,40mm	-	1,56	1,72	1,69	1,73
	Ø .018" – 0,45mm	-	2,16	2,30	2,38	2,38
▭	.017" x .025" - 0,43 x 0,63mm	0,693mm	4,20	4,23	4,49	4,66
	.019" x .025" - 0,48 x 0,63mm	0,724mm	5,41	5,73	5,40	6,64

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 possiblidade 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:

A durabilidade da camada estética varia conforme o ambiente bucal: Considere substituí-los dentro de 30 dias ou antes, para manter o efeito estético desejado.

Aquecer o arco acima de 200°C pode induzir fratura e deteriorar a camada estética.

Evite manipular o arco com alicates ou pinças, e instale acessórios como stops e ganchos com cuidado.

A exposição frequente a substâncias com flúor pode causar a fragilização do arco.

Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.

Não submeter o produto à tratamentos térmicos.

Para corte distal no ambiente bucal, assegure-se que o alicate retenha a ponta.

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.

Ni

Este produto contém Níquel. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a este metal. 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:

C = Circular

R = Retangular

[1] Organismo Certificador

Código	Secção Fios	Medidas	Tamanho / Arcada	Quantidade	CE	Org[1]
50.60.135	C	Ø0,30mm	GRANDE	1	C E	-
50.60.136	C	Ø0,35mm	GRANDE	1	C E	-
50.60.137	C	Ø0,40mm	GRANDE	1	C E	-
50.60.138	C	Ø0,45mm	GRANDE	1	C E	-
50.62.136	R	0,43x0,63mm	GRANDE	1	C E	-
50.62.137	R	0,48x0,63mm	GRANDE	1	C E	-
50.70.135	C	Ø0,30mm	MÉDIO	1	C E	-
50.70.136	C	Ø0,35mm	MÉDIO	1	C E	-
50.70.137	C	Ø0,40mm	MÉDIO	1	C E	-
50.70.138	C	Ø0,45mm	MÉDIO	1	C E	-
50.72.136	R	0,43x0,63mm	MÉDIO	1	C E	-
50.72.137	R	0,48x0,63mm	MÉDIO	1	C E	-

Revisão	Alterações
0	laboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência.
2	Inclusão de informações referentes a propriedades mecânicas.
3	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
4	Padronização das advertências e ajuste de idiomas.