

Português

Instrução de Uso: IFU-00006 - 0005

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

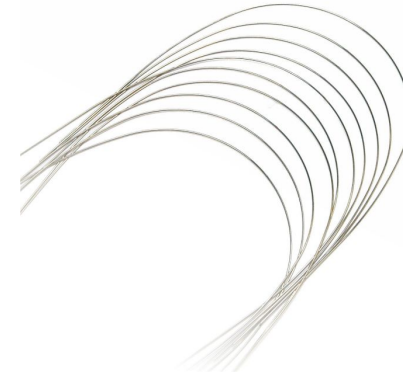
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Arcos Intraorais CrNi



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

Estes arcos são indicados para diferentes etapas do tratamento ortodôntico, principalmente nas etapas em que exista maior necessidade de controle do contorno das arcadas.

Possuem boa dobrabilidade, o que permite a execução de alças, loops ou aplicação de torques sendo também empregados no fechamento de espaços por deslizamento.

Permitem a aplicação de maiores forças aos dentes apresentando um baixo coeficiente de atrito em relação aos bráquetes, elevada rigidez e boa soldabilidade.

Finalidade Prevista

A finalidade prevista dos Arcos Ortodônticos Intraorais é a correção do posicionamento dos dentes e da oclusão dentária por meio da transmissão de forças clínicas geradas pela interação entre o arco e os bráquetes promovendo a movimentação de elementos dentários. Eles fazem parte de um sistema ortodôntico que inclui bráquetes, tubos e outros acessórios, sendo utilizados para promover movimentações dentárias planejadas durante tratamentos ortodônticos corretivos e preventivos.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

a) Classificação de Angle:

- Classe I
- Classe II
- Classe III

b) Problemas nos dentes e ossos:

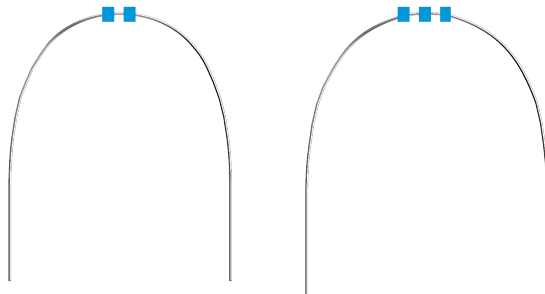
- Apinhamento;
- Diastema;
- Mordida aberta;
- Mordida cruzada anterior;
- Mordida cruzada posterior;
- Mordida profunda;
- Prognatismo;
- Retrognatismo.

Indicação de Paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortodôntico.

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

Identificação dos arcos:

Os arcos Intraorais CrNi devem ser escolhidos conforme as características do caso clínico, são identificados pelas marcações de arcada Inferior || ou Superior |||.



Propriedades Mecânicas:

Abaixo estão informadas as características mecânicas para os Arcos "Tipo 1" (conforme EN ISO 15841), distribuídos por dimensão, propriedades típicas e específicas.

Propriedades Típicas	Arcos CrNi	
	Secção Circular	Secção retangular
Resistência à tração	2000 MPa ± 10%	2100 MPa ± 10%
Módulo de Elasticidade	185 GPa ± 10%	170 GPa ± 10%
Resistência à Deformação a 0,2%	1800 MPa ± 10%	1600 MPa ± 10%
Alongamento após fratura	2,0% à 2,6%	2,1% à 2,7%

1 Newton = 102 gf

Perfil	Dimensões	Taxa da Força de Deflexão FΔ (N/mm)		Força de flexão [FS(0,1)] N
		Diagonal	2º Ordem - oclusal/cervical	2º Ordem - oclusal/cervical
			Morest CrNi	Morest CrNi
○	ø.012" - 0,30 mm	-	3,0	2,7
	ø.014" - 0,35 mm	-	4,4	4,1
	ø.016" - 0,40 mm	-	7,5	6,9
	ø.018" - 0,45 mm	-	12,1	11,1
	ø.020" - 0,50 mm	-	18,4	16,9
□	.016" x .016" - 0,40 x 0,40 mm	0,513 mm	11,3	7,8
□	.016" x .022" - 0,40 x 0,55 mm	0,617 mm	15,4	12,1
	.017" x .025" - 0,43 x 0,63 mm	0,693 mm	22,5	17,7
	.018" x .025" - 0,45 x 0,63 mm	0,709 mm	24,6	19,2
	.019" x .025" - 0,48 x 0,63 mm	0,724 mm	28,2	21,7
	.021" x .025" - 0,53 x 0,63 mm	0,754 mm	35,0	25,9

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:

Aço inoxidável 302

(Cr: 17,0 - 19,0 / Ni: 8,0 - 10,0 / C ≤ 0,12 / Mn ≤ 2,0 / Si ≤ 1,0 / P ≤ 0,045 / N ≤ 0,10 / Fe: restante)

Aço inoxidável 304V

(Cr: 18,0 - 20,0 / Ni: 8,0 - 10,5 / C ≤ 0,08 / Mn ≤ 2,0 / Si ≤ 1,0 / P ≤ 0,045 / N ≤ 0,10 / Fe: restante)

Validade:

120 meses.

Advertências:

Aquecer o arco acima de 200°C pode induzir fratura.

Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.

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

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

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.



Produto não reutilizável, pois o seu reuso pode causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas devido ao desgaste natural.



Em caso de problemas graves decorrentes do uso do produto, é importante que o profissional qualificado e/ou paciente informem ao fabricante e a autoridade competente do país em que reside.

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.

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

Q = Quadrado

R = Retangular

¹ Organismo Certificador

Código	Secção Fios	Medidas	Tamanho / Arcada	Quantidade	CE	Org ¹
50.60.000	C	Ø0,30mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.60.001	C	Ø0,35mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.60.002	C	Ø0,40mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.60.003	C	Ø0,45mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.60.004	C	Ø0,50mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.61.001	Q	0,40x0,40mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.62.001	R	0,40x0,55mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.62.002	R	0,43x0,63mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.62.003	R	0,45x0,63mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.62.004	R	0,48x0,63mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.62.005	R	0,53x0,63mm	SUPERIOR	10	C E	2797
50.70.000	C	Ø0,30mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.70.001	C	Ø0,35mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.70.002	C	Ø0,40mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.70.003	C	Ø0,45mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.70.004	C	Ø0,50mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.71.001	Q	0,40x0,40mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.72.001	R	0,40x0,55mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.72.002	R	0,43x0,63mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.72.003	R	0,45x0,63mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.72.004	R	0,48x0,63mm	INFERIOR	10	C E	2797
50.72.005	R	0,53x0,63mm	INFERIOR	10	C E	2797

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contra-indicação e revisão da advertência, e inclusão de informações referentes a propriedades mecânicas.
2	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Atualização de idiomas.
4	Revisão das advertências, inclusão do usuário pretendido e indicação de paciente.
5	Inclusão da finalidade prevista, composição e revisão da advertência.