

Português

Instrução de Uso: IFU-00009 - 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. 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:**

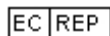
Dental Morelli Ltda.

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 Superelásticos NiTi



Os Arcos Intraorais em NiTi Superelásticos 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 em NiTi Superelásticos gerem forças suaves e constantes durante toda a movimentação ortodôntica sem perder sua forma original.

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:

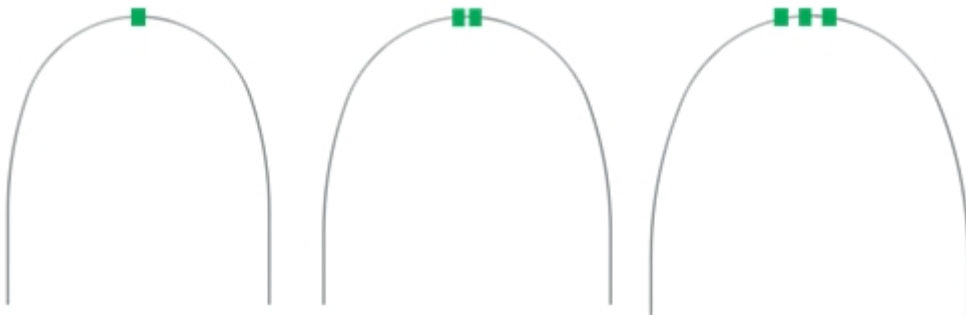
- Classe I
- Classe II
- Classe III

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 devem ser escolhidos conforme as características do caso clínico, são identificados pelas marcações de tamanho Pequeno I, Médio II ou Grande III.

**Propriedades Mecânicas****Temperatura Final de Austenitização (Af)**

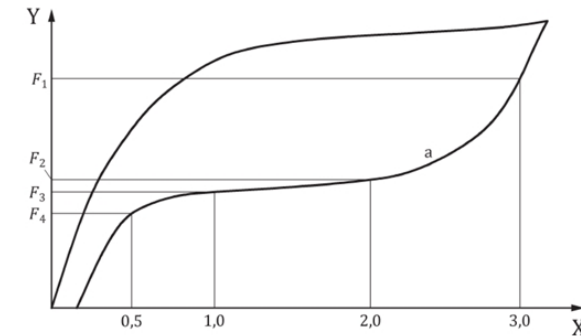
Os Arcos Intraorais Superelásticos NiTi apresentam temperatura final de ativação em até 22°C.

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).

1 Newton = 102 gf

Perfil	Dimensões	Taxa da força de deflexão F Δ				
		N/mm				
		Diagonal Mínima	2ª Ordem - (oclusal-gengival)			
		0,5mm	1mm	2mm	3mm	
○	Ø .010" – 0,25mm	-	0,19	0,36	0,37	0,38
	Ø .012" – 0,30mm	-	0,38	0,64	0,63	0,65
	Ø .014" – 0,35mm	-	0,97	1,23	1,23	1,24
	Ø .016" – 0,40mm	-	1,61	1,70	1,75	1,86
	Ø .018" – 0,45mm	-	2,10	2,44	2,35	2,41
	Ø .020" – 0,50mm	-	2,7	3,12	3,30	3,4
□	.016" x .016" – 0,40 x 0,40mm	0,513mm	2,46	2,88	3,08	3,31
□	.016" x .022" – 0,40 x 0,55mm	0,617mm	2,88	3,51	3,59	3,83
	.017" x .025" – 0,43 x 0,63mm	0,693mm	4,01	4,4	4,58	4,79
	.018" x .025" – 0,45 x 0,63mm	0,709mm	3,07	4,7	5,14	5,46
	.019" x .025" – 0,48 x 0,63mm	0,724mm	3,47	5,09	5,89	6,38
	.021" x .025" – 0,53 x 0,63mm	0,754mm	5,73	6,02	6,74	7,36

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 ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados 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:

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.

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. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a este metal. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

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 (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:

C = Circular

Q = Quadrado

R = Retangular

¹ Organismo Certificador

Código	Seção Fios	Medidas	Tamanho / Arcada	Quantidade	CE	Org ¹
50.60.011	C	Ø0,30mm	GRANDE	10	C E	2797
50.60.012	C	Ø0,35mm	GRANDE	10	C E	2797
50.60.013	C	Ø0,40mm	GRANDE	10	C E	2797
50.60.014	C	Ø0,45mm	GRANDE	10	C E	2797
50.60.015	C	Ø0,50mm	GRANDE	10	C E	2797
50.61.002	Q	0,40x0,40mm	GRANDE	10	C E	2797
50.62.011	R	0,40x0,55mm	GRANDE	10	C E	2797
50.62.012	R	0,43x0,63mm	GRANDE	10	C E	2797
50.62.013	R	0,45x0,63mm	GRANDE	10	C E	2797
50.62.014	R	0,48x0,63mm	GRANDE	10	C E	2797
50.62.015	R	0,53x0,63mm	GRANDE	10	C E	2797
50.70.011	C	Ø0,30mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.70.012	C	Ø0,35mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.70.013	C	Ø0,40mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.70.014	C	Ø0,45mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.70.015	C	Ø0,50mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.71.002	Q	0,40x0,40mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.72.011	R	0,40x0,55mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.72.012	R	0,43x0,63mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.72.013	R	0,45x0,63mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.72.014	R	0,48x0,63mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.72.015	R	0,53x0,63mm	MÉDIO	10	C E	2797
50.80.011	C	Ø0,30mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.80.012	C	Ø0,35mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.80.013	C	Ø0,40mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.80.014	C	Ø0,45mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.80.015	C	Ø0,50mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.81.002	Q	0,40x0,40mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.82.011	R	0,40x0,55mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.82.012	R	0,43x0,63mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.82.013	R	0,45x0,63mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.82.014	R	0,48x0,63mm	PEQUENO	10	C E	2797
50.82.015	R	0,53x0,63mm	PEQUENO	10	C E	2797

Revisão	Data	Alterações
0	01/2018	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	12/2019	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência, e inclusão de informações referentes a propriedades mecânicas.
2	09/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.