

Português

Instrução de Uso: IFU-00015 - 0006

MS/ANVISA nº: 10396830056, 10396830057

Nome Técnico ANVISA: Bráquete Ortodôntico

Nome Comercial da Família ANVISA: BRÁQUETES CERÂMICOS AUTOLIGADOS, KIT DE BRÁQUETES CERÂMICOS AUTOLIGADOS

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:**

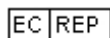
Dental Morelli Ltda.

📍 Alameda Jundiáí, 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

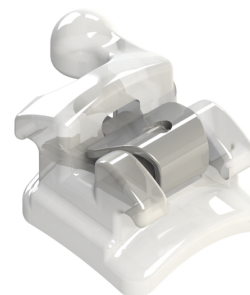
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Bráquete Ceramic Autoligado



Os bráquetes autoligados são dispositivos instalados por meio de procedimento clínico por um ortodontista, colado na superfície vestibular do dente, com a finalidade de:

- Transmitir esforços aos elementos dentários corrigindo seu posicionamento durante o tratamento ortodôntico;
- Dispensar o uso de ligaduras.

Indicação de uso:

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.

Os Bráquetes Autoligados são indicados para auxiliar no tratamento de maloclusões em pacientes que requerem movimentações dos elementos dentários. Nos tratamentos com bráquetes SLI (Autoligado Interativo) o clip exerce pressão ativa nos fios mais calibrosos (a partir do fio .016" x .022") e permite liberdade nos fios menos calibrosos. Os bráquetes são confeccionados em material cerâmico translúcido e proporcionam um visual discreto, com exceção dos bráquetes 4 e 5 inferiores que são metálicos para suportar os esforços mastigatórios que são maiores nessas posições (ver instrução de uso para bráquetes Roth SLI).

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

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado.

Colagem:

Utilize **Orthoprimer** e **Orthobond** para uma colagem eficaz.

Siga as recomendações do do "**Manual de Colagem Direta**" em www.morelli.com.br/IFU

O Orthoprimer é imprescindível para as bases de peças estéticas.



Advertência de colagem:

Todos os produtos destinados à colagem possuem jateamento e descontaminação criteriosa das bases.

Não toque as superfícies de adesão antes de aplicar primer/adesivo, pois qualquer contato pode provocar contaminação, causando falhas na interface adesiva.

Não utilize métodos de desinfecção e esterilização na base, pois podem contaminá-las ou comprometê-las, causando falha do sistema de retenção.

Não realize jateamentos, limpezas ou aplicação de outros tipos de silano na base de qualquer peça, pois o tratamento de superfície ideal já é feito durante a fabricação. Portanto, apenas o Orthoprimer deve ser aplicado no esmalte ou na base da peça antes da colagem.

Em caso de contaminação na base, descartar e substituir a peça.

Na colagem utilize sempre adesivos ortodônticos, que promovem melhor adesão e facilitam a remoção do adesivo residual do dente, preservando seu esmalte. Resinas não ortodônticas são mais densas, penetram menos na base e dificultam sua remoção do dente e consomem mais brocas.

Proceder com o isolamento adequado no momento da colagem, evitando a contaminação por sangue ou saliva.

Evite colar o produto com interferência na oclusão para impedir que haja desgaste na superfície dentária ou descolamento prematuro.

Recomenda-se colar um dente por vez. Preparar dentes simultaneamente aumenta o risco de falhas pela contaminação por saliva, fotopolimerização antecipada do primer no dentes adjacentes, etc.

Recomenda-se aplicar um filme mínimo suficiente para cobrir a superfície do esmalte e da base das peças. Remover eventual excesso de Orthoprimer com jato de ar, no sentido gengival, evitando comprometer a área de colagem com saliva. Orthoprimer em excesso compromete a colagem e pode fazer com que a peça saia da posição até a fotopolimerização.

A fotopolimerização prévia do Orthoprimer compromete sua adesão ao adesivo.

Recomendações SLI

Na aplicação dos Bráquetes SLI ele torna-se ativo a partir do fio .016"x .022".

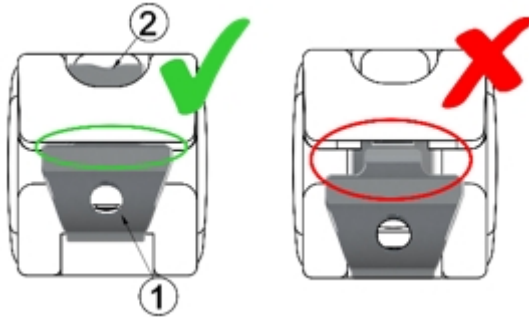
Abrir o clip com explorador ou ponta similar usando o furo (1), e fechar com o dedo.
Se houver resistência ao abrir, remover o tártaro e usar o entalhe em "V" (2).



Recomendações SLP

Abrir o clip com explorador ou ponta similar usando o furo (1), e fechar com o dedo.
Se houver resistência ao abrir, remover o tártaro e usar o entalhe em "V" (2).

Feche o clip com o dedo, certificando-se de cobrir completamente o slot, conforme figura.



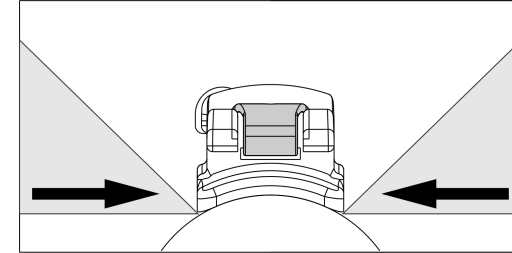
Remoção:

As formas mais indicadas para remover bráquetes cerâmicos Morelli, com menor riscos de fraturas são:

(a) Alicate removedor de bráquetes para interface

Posicione as pontas do alicate o mais próximo possível da interface base/dente no sentido méso distal e pressione com cuidado.

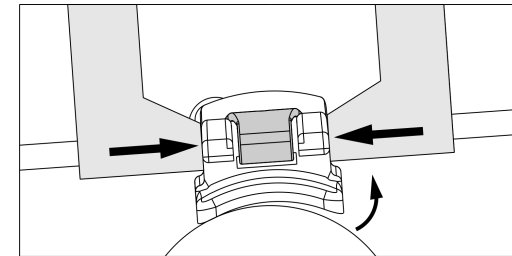
Antes de iniciar a remoção, se necessário retire o excesso de resina marginal, para facilitar o acesso à interface base/dente, conforme figura. Evite a utilização da broca diamantada, pois pode comprometer o esmalte.



(b) Alicate removedor de bráquetes para apreensão

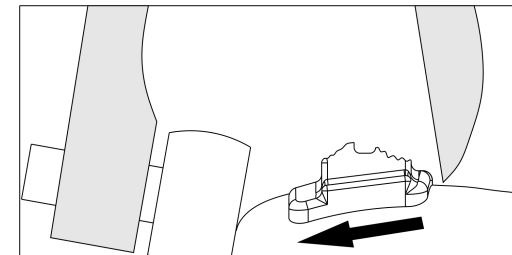
Mais indicado quando se deseja remover os bráquetes juntamente com o arco e as ligaduras, pois há modelos de alicate com canal para acomodar o arco.

Aprisione o bráquete firmemente, o mais próximo possível da colagem, e execute leve movimento de balanço méso-distal, conforme figura:



Em caso de fraturas ao remover:

Remova os fragmentos que restarem aderidos ao dente utilizando alicate removedor de resina, alicate saca bandas ou similares, conforme figura:



* Quando não restarem mais resíduos de cerâmica, recomendamos a **Broca em Zircônia Morelli** para remoção de resina e a **Ponta Descartável para Polimento Morelli** para completar a limpeza e acabamento do esmalte.

Importante: Em qualquer estratégia de remoção, utilize óculos de proteção para profissionais e paciente, prevenindo contra ejeção de peças ou fragmentos.

Advertências de remoção:

Durante a remoção a atenção deve ser redobrada, devido ao maior risco de fratura.

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.

Validade:

120 meses.

Advertências:

Evite realizar grandes ativações de torque com fios de aço inoxidável de maior calibre, pois podem fraturar o bráquete.

Não toque nos bráquetes com pontas ultrassônicas: pode ocasionar fraturas e descolamentos.

Durante a remoção a atenção deve ser redobrada, devido ao maior risco de fratura.

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



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. 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, diminuição da eficiência na colagem 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:

Slot .018" = 0,46 mm / Slot .022" = 0,56 mm

¹ Organismo Certificador

Código	Prescrição	SD	SE	IE	ID	Comp	Torque	Ângulo	Slot	CE	Org ¹
10.12.001	Roth	11	-	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.12.002	Roth	-	21	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.12.003	Roth	12	-	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.004	Roth	-	22	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.005	Roth	13	-	-	-	3,3mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.006	Roth	-	23	-	-	3,3mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.007	Roth	15 14	-	-	-	3,3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.12.008	Roth	-	24 25	-	-	3,3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.12.009	Roth	-	-	31 32	42 41	2,7mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.12.010	Roth	-	-	33	-	3,3mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.12.011	Roth	-	-	-	43	3,3mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.12.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.16.001	Roth	11	-	-	-	3,6 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.16.002	Roth	-	21	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.16.003	Roth	12	-	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.004	Roth	-	22	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.005	Roth	13	-	-	-	3,3mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.006	Roth	-	23	-	-	3,3mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.007	Roth	15 14	-	-	-	3,3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.16.008	Roth	-	24 25	-	-	3,3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.16.009	Roth	-	-	31 32	42 41	2,7mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.16.010	Roth	-	-	33	-	3,3mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.16.011	Roth	-	-	-	43	3,3mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.16.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.26.912	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-

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. Inclusão da Simbologia CE com o organismo certificador.
2	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Ajuste de idiomas.
4	Inclusão da advertência: Não toque nos bráquetes com pontas ultrassônicas: pode ocasionar fraturas e descolamentos. Inclusão dos códigos dos bráquetes Roth Ceramic SLP e SLH.
5	Ajustes dos códigos e advertências.
6	Revisão da advertência de Ressonância Magnética e inclusão da indicação de paciente e usuários pretendidos.