

Português

Instrução de Uso: IFU-00016 - 0010

MS/ANVISA nº: 10396830024

Nome Técnico ANVISA: Bráquete Ortodôntico

Nome Comercial da Família ANVISA: BRÁQUETES CERÂMICOS

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



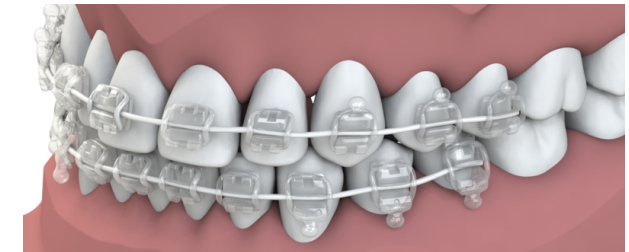
Representante Europeu

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Bráquetes Cerâmicos

Colado na superfície vestibular dos dentes, o Bráquete tem a finalidade de alojar o arco Intraoral, sendo que ambos determinam os esforços transmitidos aos elementos dentários corrigindo seu posicionamento durante o tratamento dentário.

Finalidade Prevista

A finalidade prevista dos Bráquetes Ortodônticos é a correção do posicionamento dos dentes e da oclusão dentária por meio da aplicação de forças controladas, promovendo o alinhamento dentário. Eles fazem parte de um sistema ortodôntico que inclui fios, ligaduras e outros acessórios, sendo utilizados para tratamentos 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.

Colagem:

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

Siga as recomendações 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.

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.

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.

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.

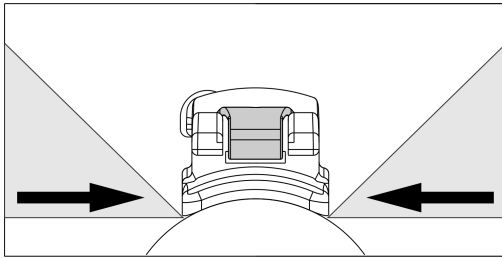
Remoção:

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

(a) Alicates 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.

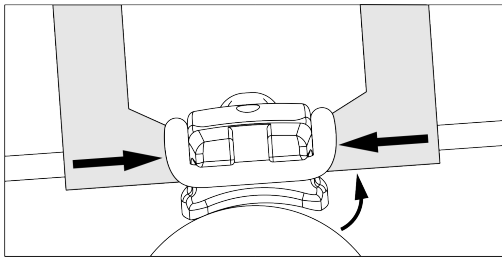
Antes de iniciar a remoção, se necessário retire o excesso de resina marginal, para facilitar o acesso à interface base/dente, conforme figura. Evite a utilização da broca diamantada, pois pode comprometer o esmalte.



(b) Alicete removedor de bráquetes para apreensão

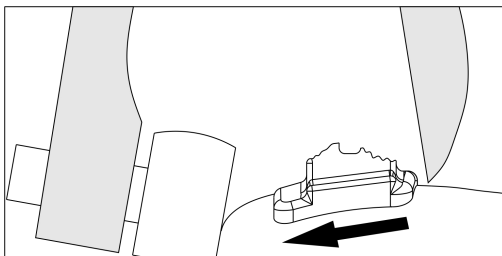
Mais indicado quando se deseja remover os bráquetes juntamente com o arco e as ligaduras, pois há modelos de alicete com canal para acomodar o arco.

Aprisione o bráquete fortemente, 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 alicete removedor de resina, alicete 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.

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:

Alumina

(Al₂O₃ ≥ 99.99%)

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.



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.

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:

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

¹ Organismo Certificador

Código	Prescrição	Modelo	SD	SE	IE	ID	Comp	Torque	Ângulo	Slot	CE	Org'
10.11.001	Roth	Ceramic	11	-	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	+5° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.002	Roth	Ceramic	-	21	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	+5° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.003	Roth	Ceramic	12	-	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.004	Roth	Ceramic	-	22	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.005	Roth	Ceramic	13	-	-	-	3,2mm	-2° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.006	Roth	Ceramic	-	23	-	-	3,2mm	-2° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.007	Roth	Ceramic	15 14	24 25	-	-	3,2mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.008	Roth	Ceramic	-	-	31 32	42 41	2,9mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.009	Roth	Ceramic	-	-	-	43	3,2mm	-11° TORQ.	+7° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.010	Roth	Ceramic	-	-	33	-	3,2mm	-11° TORQ.	+7° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.011	Roth	Ceramic	-	-	34	44	3,2mm	-17° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.012	Roth	Ceramic	-	-	35	45	3,2mm	-22° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.11.900	Roth	Ceramic	13	23	-	-	mm	° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.18.011	Edgewise	Ceramic	11	21	-	-	3,6mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.18.012	Edgewise	Ceramic	12	22	31 32	42 41	2,9mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.18.013	Edgewise	Ceramic	15 14 13	23 24 25	33 34 35	45 44 43	3,2mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.18.901	Edgewise	Ceramic	-	-	-	-	-	-	-	.022"	C E	2797
10.24.001	Roth	PolySafira	11	-	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	+5° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.002	Roth	PolySafira	-	21	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	+5° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.003	Roth	PolySafira	12	-	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.004	Roth	PolySafira	-	22	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.005	Roth	PolySafira	13	-	-	-	3,2mm	-2° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.006	Roth	PolySafira	-	23	-	-	3,2mm	-2° TORQ.	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.007	Roth	PolySafira	15 14	24 25	-	-	3,2mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.008	Roth	PolySafira	-	-	31 32	42 41	2,9mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.009	Roth	PolySafira	-	-	33	-	3,2mm	-11° TORQ.	+7° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.010	Roth	PolySafira	-	-	-	43	3,2mm	-11° TORQ.	+7° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.011	Roth	PolySafira	-	-	34	44	3,2mm	-17° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.012	Roth	PolySafira	-	-	35	45	3,2mm	-22° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.24.900	Roth	PolySafira	13	23	-	-	-	-	+9° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.001	M.B.T.	Ceramic	11	-	-	-	3,6mm	+17° TORQ.	+4° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.002	M.B.T.	Ceramic	-	21	-	-	3,6mm	+17° TORQ.	+4° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.003	M.B.T.	Ceramic	12	-	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.004	M.B.T.	Ceramic	-	22	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.005	M.B.T.	Ceramic	13	-	-	-	3,2mm	0° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797

Código	Prescrição	Modelo	SD	SE	IE	ID	Comp	Torque	Ângulo	Slot	CE	Org'
10.32.006	M.B.T.	Ceramic	-	23	-	-	3,2mm	0° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.007	M.B.T.	Ceramic	15 14	24 25	-	-	3,2mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.008	M.B.T.	Ceramic	-	-	31 32	42 41	2,9mm	-6° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.009	M.B.T.	Ceramic	-	-	-	43	3,2mm	0° TORQ.	+3° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.010	M.B.T.	Ceramic	-	-	33	-	3,2mm	0° TORQ.	+3° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.011	M.B.T.	Ceramic	-	-	-	44	3,2mm	-12° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.012	M.B.T.	Ceramic	-	-	34	-	3,2mm	-12° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.013	M.B.T.	Ceramic	-	-	-	45	3,2mm	-17° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.014	M.B.T.	Ceramic	-	-	35	-	3,2mm	-17° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.32.900	M.B.T.	Ceramic	-	-	-	-	-	° TORQ.	-	.022"	C E	2797
10.33.001	M.B.T.	PolySafira	11	-	-	-	3,6mm	+17° TORQ.	+4° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.002	M.B.T.	PolySafira	-	21	-	-	3,6mm	+17° TORQ.	+4° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.003	M.B.T.	PolySafira	12	-	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.004	M.B.T.	PolySafira	-	22	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.005	M.B.T.	PolySafira	13	-	-	-	3,2mm	0° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.006	M.B.T.	PolySafira	-	23	-	-	3,2mm	0° TORQ.	+8° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.007	M.B.T.	PolySafira	15 14	24 25	-	-	3,2mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.008	M.B.T.	PolySafira	-	-	31 32	42 41	2,9mm	-6° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.009	M.B.T.	PolySafira	-	-	-	43	3,2mm	0° TORQ.	+3° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.010	M.B.T.	PolySafira	-	-	33	-	3,2mm	0° TORQ.	+3° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.011	M.B.T.	PolySafira	-	-	-	44	3,2mm	-12° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.012	M.B.T.	PolySafira	-	-	34	-	3,2mm	-12° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.013	M.B.T.	PolySafira	-	-	-	45	3,2mm	-17° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.014	M.B.T.	PolySafira	-	-	35	-	3,2mm	-17° TORQ.	+2° ANG.	.022"	C E	2797
10.33.900	M.B.T.	PolySafira	-	-	-	-	-	° TORQ.	-	.022"	C E	2797

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Inclusão dos códigos PolySafira. Inclusão de imagens orientativas de remoção e advertências de segurança.
2	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais, advertências e inclusão do Orthobond Plus.
3	Revisão da indicação de colagem.
4	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência. Inclusão da Simbologia CE com o organismo certificador.
5	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
6	Inclusão das peças M.B.T.
7	Ajuste de idiomas.
8	Inclusão da advertência: Não toque nos bráquetes com pontas ultrassônicas: pode ocasionar fraturas e descolamentos.
9	Revisão da indicação de colagem e advertências de colagem.
10	Inclusão da finalidade prevista, composição e revisão da advertência.