

Português

Instrução de Uso: IFU-00037 - 0005

MS/ANVISA nº: 10396830039, 10396830043, 10396830044

Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: FIO TMA® TiMo, FIOS CoCr, 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:

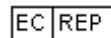
Dental Morelli Ltda.

📍 Alameda 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

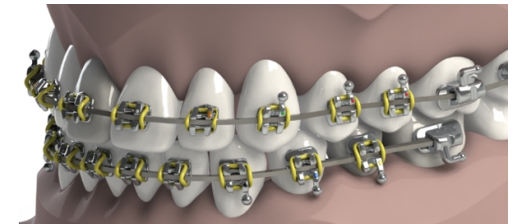
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Fios Ortodônticos Tipo I*



* Fio tipo I conforme EN ISO 15841, por possuir comportamento linear elástico

Os Fios são fixados nos canais (slots) de bráquetes, tubos ou outros acessórios ortodônticos e através do desnivelamento dentário corrigem o posicionamento dos dentes tendo como base um formato pré contornado ideal da arcada dentária a ser seguido. Os Fios podem ser aplicados também para a fixação e ancoragem de acessórios ortodônticos.

Indicação de uso:

Auxiliar ortodôntico indicado no tratamento das maloclusões de classe 1, 2 ou 3, contribuindo para:

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

Indicação de Paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortopédico e/ou ortodôntico.

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado.

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:

Não submeter o produto à tratamentos térmicos.

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

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



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.

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:

¹ Organismo Certificador

Código	Dimensões	Descrição	Peso	Qtde	CE	Org ¹
55.01.012	Ø0,30mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.014	Ø0,35mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.016	Ø0,40mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.018	Ø0,45mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.020	Ø0,50mm	FIO MOREST STANDARD CRNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.024	Ø0,60mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	-	-
55.01.028	Ø0,70mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	-	-
55.01.030	Ø0,30mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.032	Ø0,80mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	-	-
55.01.035	Ø0,35mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.036	Ø0,90mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	-	-
55.01.040	Ø0,40mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.045	Ø0,45mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.050	Ø0,50mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.060	Ø0,60mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.070	Ø0,70mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.080	Ø0,80mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.090	Ø0,90mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.100	Ø1,00mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.120	Ø1,20mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.130	Ø1,30x0,65mm	- FIO MEIA CANA CrNi	-	01 UN.	C E	2797
55.01.150	Ø1,50x0,75mm	- FIO MEIA CANA CrNi	-	01 UN.	C E	2797
55.01.175	Ø1,75x0,90mm	- FIO MEIA CANA CrNi	-	01 UN.	C E	2797
55.01.200	Ø2,00x1,00mm	- FIO MEIA CANA CrNi	-	01 un.	C E	2797
55.01.570	Ø0,70mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.01.580	Ø0,80mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.01.590	Ø0,90mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.01.591	Ø1,00mm	- FIO DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.02.001	0,40x0,40mm	FIO MOREALLOY PONTA AZUL CoCr-QUADRADO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.02.002	0,40x0,40mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - QUADRADO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.001	0,40x0,55mm	FIO MOREALLOY PONTA AZUL CoCr-RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.002	0,43x0,63mm	FIO MOREALLOY PONTA AZUL CoCr-RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797

Código	Dimensões	Descrição	Peso	Qtde	CE	Org ¹
55.03.011	0,40x0,55mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.012	0,43x0,63mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.013	0,45x0,63mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.014	0,48x0,63mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.015	0,53x0,63mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.016	0,43x0,55mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.315	3 FIOS-Ø0,38mm	FIO TWIST-FLEX 3 FIOS CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.318	3 FIOS-Ø0,45mm	FIO TWIST-FLEX 3 FIOS CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.320	3 FIOS-Ø0,50mm	FIO TWIST-FLEX 3 FIOS CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.332	3 FIOS-Ø0,80mm	FIO TWIST-FLEX 3 FIOS CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.415	4 FIOS-Ø 0,38mm	FIO TWIST-FLEX 4 FIOS CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.06.060	Ø0,60mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.070	Ø0,70mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.080	Ø0,80mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.090	Ø0,90mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.100	Ø1,00mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
55.06.120	Ø1,20mm	FIO MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.001	Ø0,30mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.002	Ø0,35mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.003	Ø0,40mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.004	Ø0,45mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.005	Ø0,50mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.006	Ø0,80mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.007	Ø0,90mm	FIO TMA TiMo - REDONDO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.02.001	0,40x0,40mm	FIO TMA TiMo - QUADRADO-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.001	0,40x0,55mm	FIO TMA TiMo - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.003	0,43x0,63mm	FIO TMA TiMo - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.004	0,45x0,63mm	FIO TMA TiMo - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.005	0,48x0,63mm	FIO TMA TiMo - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.006	0,53x0,63mm	FIO TMA TiMo - RETANGULAR-VARETA	-	10 UN.	C E	2797

Fios Tipo I (conforme EN ISO 15841, por possuir comportamento linear elástico), distribuídos por dimensão, propriedades típicas e específicas, seguindo demanda normativa.

Propriedades Típicas dos Fios Tipo I							
	Morest CrNi Secção Circular	Morest CrNi secção retangular	Twist-flex CrNi	Morealloy CoCr	TMA®	Duro elástico CrNi	Duro elástico meia Cana CrNi
Resistência à Tração	1900 MPa ± 15%	2100 MPa ± 10%	1650 MPa ± 10%	1600 MPa ± 10%	1200 MPa ± 15%	1800 MPa ± 10%	1450 MPa ± 10%
Módulo de Elasticidade	150 GPa ± 15%	160 GPa ± 10%	120 GPa ± 15%	170 GPa ± 10%	70 GPa ± 10%	155 GPa ± 10%	165 GPa ± 10%
Resistência à Deformação a 0,2%	1650 MPa ± 15%	1800 MPa ± 10%	1400 MPa ± 15%	1500 MPa ± 10%	1150 MPa ± 10%	1450 MPa ± 10%	1100 MPa ± 10%
Alongamento após fratura	3,0% à 4,2%	3,0% à 3,5%	3,0% à 3,5%	4,0% à 5,0%	3,5% à 6,0%	2,0% à 3,0%	3,0% à 3,5%

Taxa da força de deflexão FA - 2º Ordem (ocluso-gengival)								
Perfil	Dimensões	Diagonal	Morest CrNi	Twist-flex CrNi	Morealloy CoCr	TMA@®	Duro elástico em rolo	Duro elástico Meia Cana
○	Ø .012" - 0,30mm	-	2,9	-	-	1,5	2,5	-
	Ø .014" - 0,35mm	-	5,1	-	-	2,8	4,3	-
	Ø .016" - 0,40mm	-	8,9	-	-	4,5	7,6	-
	Ø .018" - 0,45mm	-	13,9	-	-	7,6	10,8	-
	Ø .020" - 0,50mm	-	20,2	-	-	10,9	16,2	-
	Ø .024" - 0,60mm	-	32,6	-	-	-	29,6	-
	Ø .028" - 0,70mm	-	51,3	-	-	-	48,8	-
	Ø .032" - 0,80mm	-	77,1	-	-	55,9	78,7	-
	Ø .036" - 0,90mm	-	112	-	-	81,4	112,2	-
	Ø .040" - 1,00mm	-	183,5	-	-	-	178,5	-
Ø .047" - 1,20mm	-	329,7	-	-	-	319,8	-	
□	.016" x .016" - 0,40 x 0,40mm	0,513mm	14,2	-	13,7	7,2	-	-
	.016" x .022" - 0,40 x 0,55mm	0,617mm	18,3	-	16,1	10,1	-	-

□	∅.017" x .022" - 0,43 x 0,55mm	0,635mm	21,9	-	-	-	-	-
	∅.017" x .025" - 0,43 x 0,63mm	0,693mm	24,8	-	22,0	14,6	-	-
	∅.018" x .025" - 0,45 x 0,63mm	0,709mm	27,2	-	-	16,5	-	-
	∅.019" x .025" - 0,48 x 0,63mm	0,724mm	31,9	-	-	19,6	-	-
	∅.021" x .025" - 0,53 x 0,63mm	0,754mm	40,2	-	-	25,76	-	-
⊗	∅ .015" - 0,38mm (3 fios)	-	-	0,9	-	-	-	-
	∅ .018" - 0,45mm (3 fios)	-	-	1,8	-	-	-	-
	∅ .020" - 0,50mm (3 fios)	-	-	2,2	-	-	-	-
	∅ .032" - 0,80mm (3 fios)	-	-	12,6	-	-	-	-
⊗	∅ .015" - 0,38mm (4 fios)	-	-	0,8	-	-	-	-
D	∅ 1,30 x 0,65mm	-	-	-	-	-	-	81,9
	∅ 1,50 x 0,75mm	-	-	-	-	-	-	149,0
	∅ 1,75 x 0,90mm	-	-	-	-	-	-	235,9
	∅ 2,00 x 1,00mm	-	-	-	-	-	-	419,2

Força de Flexão Fs (0,1) - 2º Ordem (ocluso-gengival)								
Perfil	Dimensões	Diagonal	Morest CrNi	Twist-flex CrNi	Morealloy CoCr	TMA	Duro elástico em rolo	Duro elástico Meia Cana
○	∅ .012" - 0,30mm	-	3,1	-	-	1,7	2,7	-
	∅ .014" - 0,35mm	-	5,3	-	-	2,9	4,3	-
	∅ .016" - 0,40mm	-	8,4	-	-	4,5	7,2	-
	∅ .018" - 0,45mm	-	12,6	-	-	7,1	9,7	-
	∅ .020" - 0,50mm	-	17,1	-	-	9,4	13,7	-
	∅ .024" - 0,60mm	-	25,9	-	-	-	23,6	-

□	∅ .028" - 0,70mm	-	-	38,2	-	-	-	36,5	-
	∅ .032" - 0,80mm	-	-	54,3	-	-	39,5	55,6	-
	∅ .036" - 0,90mm	-	-	74	-	-	56,5	73,9	-
	∅ .040" - 1,00mm	-	-	112,2	-	-	-	108,0	-
	∅ .047" - 1,20mm	-	-	187,1	-	-	-	179,5	-
□	∅.016" x .016" - 0,40 x 0,40mm	0,513mm	12,1	-	-	11,5	6,3	-	-
□	∅.016" x .022" - 0,40 x 0,55mm	0,617mm	15,7	-	-	13,5	8,8	-	-
	∅.017" x .022" - 0,43 x 0,55mm	0,635mm	18,7	-	-	-	-	-	-
	∅.017" x .025" - 0,43 x 0,63mm	0,693mm	20,1	-	-	17,3	12,1	-	-
	∅.018" x .025" - 0,45 x 0,63mm	0,709mm	21,9	-	-	-	13,6	-	-
	∅.019" x .025" - 0,48 x 0,63mm	0,724mm	25,9	-	-	-	16,1	-	-
□	∅.021" x .025" - 0,53 x 0,63mm	0,754mm	32,6	-	-	-	21,1	-	-
	∅ .015" - 0,38mm (3 fios)	-	-	1,2	-	-	-	-	-
⊗	∅ .018" - 0,45mm (3 fios)	-	-	2,2	-	-	-	-	-
	∅ .020" - 0,50mm (3 fios)	-	-	2,6	-	-	-	-	-
	∅ .032" - 0,80mm (3 fios)	-	-	13,3	-	-	-	-	-
⊗	∅ .015" - 0,38mm (4 fios)	-	-	1,0	-	-	-	-	-
D	∅ 1,30 x 0,65mm	-	-	-	-	-	-	-	58,1
	∅ 1,50 x 0,75mm	-	-	-	-	-	-	-	97,5
	∅ 1,75 x 0,90mm	-	-	-	-	-	-	-	141,5
	∅ 2,00 x 1,00mm	-	-	-	-	-	-	-	228,2

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Remoção da composição, alteração da máscara e retificação dos registros.
2	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Ajuste de idiomas.
4	Inclusão de novos códigos 55.01.024 / 55.01.028 / 55.01.032 / 55.01.036.
5	Inativação de códigos e revisão de advertência.