Português

Instrução de Uso: IFU-00044 - 0002
MS/ANVISA nº: 10396830055
Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia
Nome Comercial da Família ANVISA: KIT DE ARCOS INTRAORAIS PARA 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 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

EC REP
Representante Europeu
Nuno Flores
Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C
Oeiras – Portugal – 2780125
☎ Tel.: 351 21 4439292

Kit de Arcos Intraorais para Autoligado

O Kit de arcos é composto por uma sugestão de sequência pré-definida para troca de arcos intraorais durante o tratamento ortodôntico com a técnica de Bráquetes Autoligados.

Os Arcos Intraorais são associados aos bráquetes promovendo assim as forças clínicas de movimentação em função do desalinhamento dentário.

Devido ao Bráquete Autoligado dispensar o uso de ligadura elástica, e visando a eficiência do tratamento, foi definida uma sequência de arcos com forças mais leves onde o atrito é reduzido, para que haja uma movimentação segura, sem impor esforços excessivos.

Os Arcos Intraorais são fios pré-contornados de uso odontológico, destinados a transmitir forças clínicas geradas pela interação entre o arco e os bráquetes, promovendo a movimentação de elementos dentários.

Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

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.

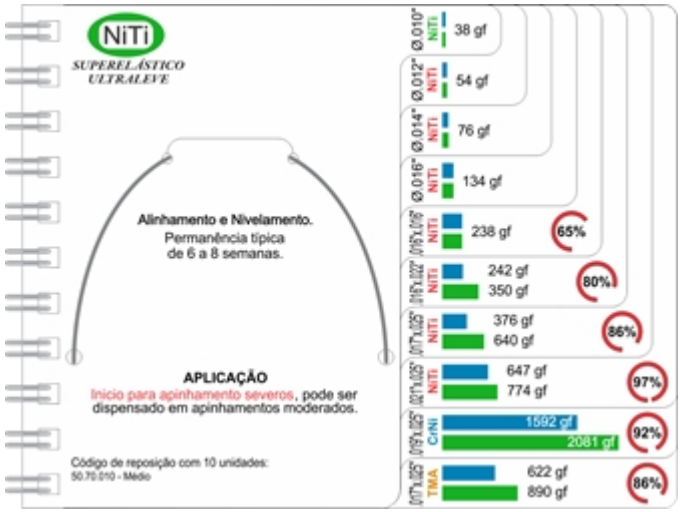
a) Classificação de Angle:

- 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.

Visão interna da embalagem



Capa da embalagem

Os arcos e as sugestões de uso apresentadas não dispensam a avaliação criteriosa do profissional qualificado, para adequar o tratamento ao diagnóstico e à resposta biológica de cada paciente.

Caso haja necessidade de utilizar mais arcos do que o sugerido, os profissionais podem adquirir os mesmos arcos que já são comercializados pela Morelli.

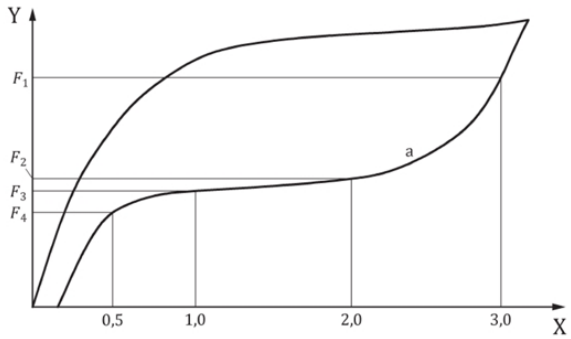
Propriedades Mecânicas – Tipo 2

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	0,5mm	1mm	2mm	3mm
○	Ø .010" – 0,25mm	-	0,19	0,36	0,37	0,38
	Ø .012" – 0,30mm	-	0,28	0,48	0,48	0,54
	Ø .014" – 0,35mm	-	0,57	0,72	0,72	0,76
	Ø .016" – 0,40mm	-	0,92	1,08	1,10	1,34
▭	.016" x .016" - 0,40 x 0,40mm	0,513mm	1,75	1,78	1,99	2,38
▭	.016" x .022" - 0,40 x 0,55mm	0,617mm	1,98	2,10	2,17	2,42
	.017" x .025" - 0,43 x 0,63mm	0,693mm	2,60	2,72	2,93	3,76
	.021" x .025" - 0,53 x 0,63mm	0,754mm	3,95	4,28	5,31	6,47

Propriedades Mecânicas – Tipo 1

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	Arcos CrNi Secção Retangular	Arcos TMA®
Resistência à tração	2000 MPa ± 10%	2100 MPa ± 10%	1250 MPa ± 15%
Módulo de Elasticidade	185 GPa ± 10%	170 GPa ± 10%	105 GPa ± 10%
Resistência à deformação a 0,2%	1800 MPa ± 10%	1600 MPa ± 10%	1000 MPa ± 10%
Alongamento após fratura	2,0% à 2,6%	2,1% à 2,7%	3,3% à 3,9%

Perfil	Dimensões	Taxa da força de deflexão F Δ N/mm		Força de flexão [FS(0,1)] N
		Diagonal	2ª Ordem - (oclusal-cervical)	2ª Ordem - (oclusal-cervical)
			TMA®	TMA®
▭	.017" x .025" - 0,43 x 0,63mm	0,693mm	15,63	12,97

Perfil	Dimensões	Taxa da força de deflexão F Δ N/mm		Força de flexão [FS(0,1)] N
		Diagonal	2ª Ordem - (oclusal-cervical)	2ª Ordem - (oclusal-cervical)
			Morest CrNi	Morest CrNi
▭	.019" x .025" - 0,48 x 0,63mm	0,724mm	32,10	26,40

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 possiblidade 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:

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

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

Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.

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

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.

Ni Cr

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:

C = Circular

Q = Quadrado

R = Retangular

[1] Organismo Certificador

Código	Quantidade	CE	Org[1]
50.14.901	20 UN.	C E	2797

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
2	Ajuste de idiomas.