

Português

Instrução de Uso: IFU-00056 - 0010

MS/ANVISA nº: 10396830021

Nome Técnico ANVISA: Adesivo Odontológico

Nome Comercial da Família ANVISA: ORTHOPRIMER MORELLI

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

ORTHOPRIMER MORELLI



O ORTHOPRIMER MORELLI é um adesivo odontológico de consistência líquida viscosa com propriedades hidrofílicas, cuja finalidade é promover adesão coadjuvante nas colagens de componentes ortodônticos, fixados ao esmalte dentário com a utilização de resinas compostas.

O ORTHOPRIMER MORELLI reage com os componentes estruturais da superfície dentária (previamente condicionada) estabelecendo uma forte ligação química. Desta forma, atua como barreira mecânica na interface dentária, impedindo a ação de detritos que possam comprometer a condição adequada para colagem dos componentes ortodônticos.

A aplicação do ORTHOPRIMER MORELLI possibilita a obtenção de uma superfície lisa e uniforme, livre de contaminações elevando assim, a retenção e a resistência da estrutura de colagem. Disponibilizado em embalagem que impede a ação da luz sobre o produto.

Indicação de uso:

União entre os componentes resina e bráquetes (metálicos, cerâmicos e compósitos) em esmalte dentário com finalidade ortodôntica.

Manuseio:**Passo a passo para utilização do produto com eficácia e segurança**

1º Passo: PROFILAXIA / REMOÇÃO DO BIOFILME



Para a profilaxia, utilizar pedra pomes diluída em água (ponto de pasta). Esfregar a pasta com escova de Robinson ou taça de borracha, utilizando contra-ângulo em baixa rotação, para a remoção do biofilme.



Após a limpeza, enxaguar os dentes com água em abundância para remoção de resíduos e fazer o isolamento relativo dos dentes.

2º Passo: SECAR OS DENTES



Secar com jato de ar isento de óleo ou umidade. O excesso de umidade compromete a eficiência do ataque ácido e dificulta delimitar a área de ação do mesmo.

3º Passo: REALIZAR O ATAQUE ÁCIDO / PREPARAÇÃO DO DENTE



O ataque ácido / preparação varia de acordo com a superfície predominante do dente:

ESMALTE DENTÁRIO: Utilizar ataque ácido (fosfórico 37%), sendo que a literatura preconiza o tempo de 15 a 30 segundos, mas convém estender para um tempo maior em casos de fluorose, pessoas idosas, dente decíduo, etc.

CERÂMICA: Aplicar o condicionador de porcelana, com espátula ou micro brush, conforme orientações preconizadas pelo fabricante. CUIDADO, o condicionador não pode entrar em contato com tecidos moles pois causa GRAVES LESÕES.

RESINA ACRÍLICA/ PROVISÓRIO: Realizar ataque com monômero, por 2 minutos, porém NÃO lavar posteriormente.

METÁLICA (AMÁLGAMA): Caso a área metálica seja significativa recomenda-se bandar, pois a resina não tem boa aderência em superfícies metálicas lisas.

4º Passo: LAVAR OS DENTES PARA RETIRAR O ÁCIDO

Garantir a remoção total do ácido/condicionador, retirando o excesso com rolete de algodão e na sequência água. Orientar o paciente para não passar a língua nos dentes. Utilizar sugador pois caso o paciente cuspa o excesso de água, a saliva comprometerá a área preparada. Recomenda-se a utilização do bloqueador de língua ou rolete de algodão, especialmente na arcada inferior, para evitar que o paciente encoste a língua / lábios sobre a área preparada. A partir desta etapa a área deve ser mantida isolada.

5º Passo: SECAR OS DENTES

Secar os dentes novamente com jato de ar isento de óleo ou umidade. Para certificar-se que o ar comprimido está isento de óleo, sugerimos soprar o ar em um espelho ou superfície polida. Caso apareça algum resíduo na superfície, o ar pode estar contaminado, neste caso verifique o equipamento.

IMPORTANTE: Após a secagem, o esmalte atacado pelo ácido deve apresentar um aspecto esbranquiçado evidenciando o condicionamento. Caso isso não aconteça, voltar ao passo 3.

6º Passo: APLICAR ORTHOPRIMER NOS DENTES



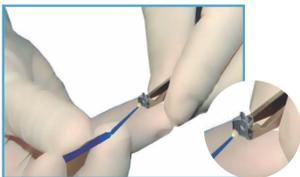
Aplicar uma gota do OrthoPrimer sobre a micro brush e espalhar essa gota em até 3 dentes. Após isso, repetir a operação até ter aplicado o OrthoPrimer sobre todos os dentes.



O OrthoPrimer deverá formar uma película sobre toda a área de ataque. Após a aplicação remover o excesso do OrthoPrimer com jato de ar, no sentido gengival, evitando comprometer a área de colagem com saliva. A utilização do jato de ar contribui para uniformizar a espessura da película de OrthoPrimer.

7º Passo: APLICAR ORTHOPRIMER NA BASE DAS PEÇAS

Para as peças METÁLICAS e CERÂMICAS, estudos demonstram que a aplicação de OrthoPrimer na base aumenta em até 20% a força de adesão. A aplicação de OrthoPrimer na base de peças **COMPOSITE** é obrigatória (tempo mínimo de 2 minutos). Para a manipulação da peça, utilizar pinça apropriada para cada caso (pinça de bráquete, pinça de tubo, etc). Aplicar uma gota do OrthoPrimer sobre o micro brush e espalhar essa gota em até 3 peças.



Após isso, repetir a operação até ter aplicado o OrthoPrimer sobre todas as bases das peças. O OrthoPrimer deverá formar uma película sobre toda a base. Após a aplicação remover o excesso do OrthoPrimer com jato de ar, gerando assim uma película uniforme.

8º Passo: APLICAR ORTHOBOND® PLUS NOS BRÁQUETES

Comprimir o adesivo OrthoBond com auxílio de espátula contra toda a superfície da base para eliminar bolhas, deixando o adesivo em formato de pirâmide, essa forma evita a formação de bolhas ao assentar a peça no dente.



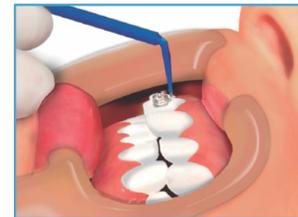
9º Passo: POSICIONAR O BRÁQUETE NO DENTE



Certificar-se que a peça está bem posicionada na superfície do dente, utilizando posicionador de bráquetes / marcador estrela. Assentar o bráquete utilizando a lâmina posicionadora da pinça.

OBSERVAÇÃO: A Lâmina Posicionadora das pinças de colagem Morelli possui graduação milimétrica, o que auxilia na conferência do posicionamento durante a colagem.

Um indicador de que a quantidade de adesivo foi suficiente é o surgimento, após o assentamento, de uma leve linha de adesivo em toda a borda da base. Para remoção deste excesso de adesivo marginal, utilizar micro brush embebido em OrthoPrimer.



Para evitar espaços vazios no adesivo, que podem ocasionar quedas ou infiltrações, não movimente a peça após o assentamento. Caso isso ocorra recomenda-se repetir os passos 7 e 8.

10º Passo: FOTOPOLIMERIZAR



Utilizar equipamento com intensidade nominal acima de 400 mW/cm². A ponta do fotopolimerizador deve estar mais próxima possível da base do bráquete, sem tocá-lo.

A literatura preconiza a fotopolimerização pelos quatro lados. O tempo deve totalizar 40 segundos por bráquete. Se não for possível atingir os quatro lados, deve-se distribuir esse tempo nos lados acessíveis, sendo o oclusal o mais importante.

O tempo só poderá ser reduzido se for utilizado dispositivos com maior intensidade. Recomenda-se a utilização de pontas individuais (fotopolimerização dente a dente), se optar por ponta múltipla, certifique-se que a potência para cada dente seja suficiente.

Ex.: Ao fotopolimerizar 3 dentes simultâneos, o equipamento deverá ter no mínimo 1200 mW/cm².

Após a fotopolimerização o arco poderá ser instalado, porém a resistência total da colagem só será atingida após 24 horas, por isso deve-se orientar o paciente para ser cuidadoso nas primeiras refeições.

Remoção:

Após a finalização do tratamento ortodôntico, recomendamos a **Broca em Zircônia Multilâmina** (Ref. **75.03.001**).

A broca em zircônia apresenta uma excelente durabilidade de corte, resistência, não danifica e nem contamina os dentes. É igualmente eficaz em qualquer sentido de giro, o que evita erros e aumenta sua vida útil.



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.
- Este produto não é indicado para restaurações dentárias;
- Restaurações extensas no dente;
- Trincas no dente;

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:

24 meses.

Advertências:

Contém Bisfenol A.

Em caso de inalação, encaminhar o paciente para um local devidamente ventilado.

Este produto contém monômeros de acrilato. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a estes elementos. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

Evitar contato e/ou armazenamento com produtos que contenham eugenol, ou óleo de cravo, pois tais substâncias são inibidoras de polimerização.

Para melhor durabilidade do produto, conservar em local fresco e arejado. Evitar a exposição à temperatura elevada ou à luz intensa. Não congelar.

Use luvas ao manusear o produto.

Em caso de contato com a pele lavar com sabão e água, em caso de contato com os olhos lavar com água em abundância. Se a irritação persistir, procure um médico.

Em caso de ingestão, procurar um médico.

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

Material inflamável, contém acetona devendo evitar proximidades ao fogo ou centelhas.

Para melhor eficácia do produto, utilizar em conjunto com o ORTHOBOND® MORELLI ou ORTHOBOND® PLUS.

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.



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.

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	Quantidade	CE	Org ¹
85.01.016	01 UN.	-	-

* O ORTHOPRIMER é vendido em embalagens tipo “conta-gotas”, com conteúdo de 5,0g do produto.

Revisão	Data	Alterações
8	08/2020	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. Esta instrução de uso refere-se a todos os produtos/versões de instrução que precedem essa publicação.
9	02/2021	Atualização das advertências e ajuste da composição.
10	08/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.