

Português

Instrução de Uso: IFU-00064 - 0005

MS/ANVISA nº: 10396830037

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: BRÁQUETES, BANDAS E TUBOS

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:

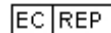
Dental Morelli Ltda.

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

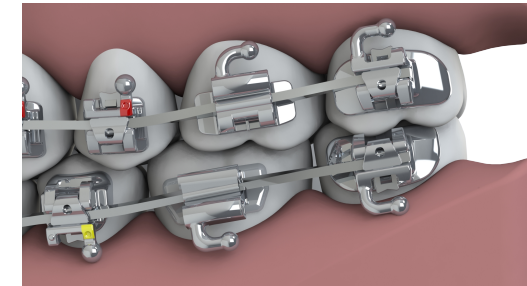
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Tubo Autoligado - SLTube



Os Tubos Autoligados têm por finalidade transferir aos dentes os esforços de:

- Arcos Intraorais;
- Molas;
- Elásticos.

Indicação de uso:

Os Tubos Autoligados são indicados para auxiliar no tratamento das maloclusões em pacientes que requerem movimentos ortodônticos. Os Tubos Autoligados possuem um Clip em NiTi passivo que mantém o fio dentro do slot e não exerce pressão ativa no fio durante o tratamento.



Slot totalmente passivo, os fios correm livremente em todos os calibres.

As situações clínicas de aplicação mais comum são:

- Verticalização de molares;
- Rotação de molares;
- Intrusão de dentes.

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.

Manuseio:

Recomendamos a utilizar a “**Pinça para tubo**” (ref. 75.01.027).

Colagem:

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

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

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:

Utilizar instrumento de remoção de bráquetes.

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:

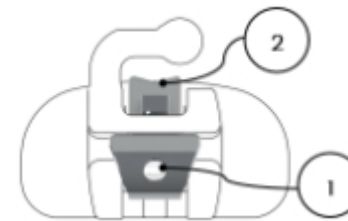
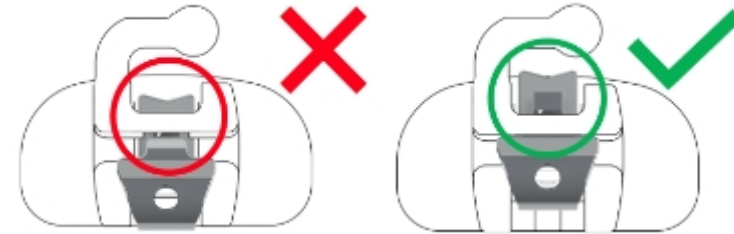
- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Descoloração de dentes;
- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

Validade:

120 meses.

Advertências:

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



Abra o clip com explorador ou ponta similar usando o furo (1), e feche com o dedo. Se houver resistência ao abrir, remova o tártaro e use somente o entalhe em 'V' (2), conforme figura.

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 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, 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 | Tipo | Comp | Torque | Distal | Slot | CE | Org ¹ |
|-----------|------------|-------|-------|-------|-------|------|-------|------------|------------|-------|----|------------------|
| 20.13.211 | - | 17 16 | - | - | - | - | 3,5mm | -10° TORQ. | 10° DISTAL | .022" | - | - |
| 20.13.212 | - | - | 26 27 | - | - | - | 3,5mm | -10° TORQ. | 10° DISTAL | .022" | - | - |
| 20.13.221 | - | - | - | 36 37 | - | - | 3,5mm | -25° TORQ. | 0° DISTAL | .022" | - | - |
| 20.13.222 | - | - | - | - | 47 46 | - | 3,5mm | -25° TORQ. | 0° DISTAL | .022" | - | - |
| 20.13.900 | - | 17 16 | 26 27 | 36 37 | 47 46 | - | - | - | - | .022" | - | - |

| Revisão | Alterações |
|---------|--|
| 0 | Elaboração e disponibilização no portal Morelli. |
| 1 | Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas. |
| 2 | Ajuste de idiomas. |
| 3 | Ajuste da certificação. |
| 4 | Inclusão do Caso SLTube - 4 quadrantes. |
| 5 | Revisão da indicação de colagem e advertências de colagem. |