

Português

Instrução de Uso: IFU-00073 - 0000

MS/ANVISA nº: 10396839009

Nome Técnico ANVISA: Resina Composta Fotopolimerizável

Nome Comercial da Família ANVISA: RESINA DE LEVANTE DE MORDIDA - OPEN BITE

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:**

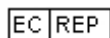
Dental Morelli Ltda.

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

OPEN BITE



Resina de Levante de Mordida – OPEN BITE, é um compósito fotopolimerizável de alta performance desenvolvido para o levantamento oclusal e cimentação de bandas ortodônticas.

Sua coloração tem por objetivo auxiliar no posicionamento durante a instalação e remoção do levante sem dano ao esmalte dentário, sua composição permite boa adesão a superfície oclusal, evitando arestas, lesões ou desconforto ao paciente.

Indicação de uso:

O produto é indicado para desoclusão dental temporária durante o tratamento ortodôntico.

Manuseio:

NOTA

As informações à seguir são apenas orientativas. A forma e quantidade de resina a ser aplicada, bem como a área de aplicação e tempo de utilização do produto podem variar. Caberá ao profissional habilitado determinar o melhor método e utilização do produto conforme cada caso e julgamento clínico.

PARA DESOCLUSÃO DENTAL (levante de mordida):

- a) Faça a profilaxia da região oclusal do dente selecionado com pedra pomes;
- b) Enxague com água em abundância para remoção de resíduos;

- c) Seque com jato de ar isento de óleo ou umidade. Excesso de umidade compromete o ataque ácido e dificulta delimitar sua a área de ação.
- d) Condicione a superfície oclusal com ataque ácido (fosfórico a 37%), de 15 à 30 segundos. Em casos de fluorose, paciente idoso, dente decíduo, etc., convém estender este tempo.
- e) Remova totalmente do ácido, retirando o excesso com rolete de algodão e jato d'água. Oriente o paciente a não passar a língua nos dentes e utilize sugador, pois a saliva compromete a área preparada. A partir desta etapa a área deve ser mantida isolada. Recomenda-se utilizar bloqueador de língua ou rolete de algodão, especialmente na arcada inferior.
- f) Seque os dentes novamente com jato de ar isento de óleo ou umidade. Certifique-se de que o ar comprimido está isento de óleo soprando em um espelho: Caso apareça algum resíduo, o ar pode estar contaminado. Após a secagem, o esmalte deve apresentar um aspecto esbranquiçado evidenciando o condicionamento. Caso isso não aconteça, volte ao passo d.
- g) Com uma espátula, aplique o OPEN BITE na superfície oclusal do dente em incrementos de 2mm até obter o nível desejado da desoclusão. Em condições normais é desnecessário o uso do adesivo (primer) no esmalte, porém, em casos de sobre mordida, pacientes braquifaciais, ou onde o esforço será maior, recomenda-se a utilização do adesivo para aumentar a adesão. Em caso de dúvida, consulte o manual de instruções do ORTHOPRIMER MORELLI.
- h) Com um fotopolimerizador de potência mínima de 400mW/cm², fotopolimerize cada incremento por 20 segundos.
- i) Avalie a oclusão com papel de articulação para finalizar o procedimento.
- j) Para remoção do OPEN BITE, utilize brocas multilaminadas.

PARA CIMENTAÇÃO DE BANDAS:

- a) Realize a profilaxia no dente selecionado com escova de Robinson, água e pedra pomes;

- b) Condicione as faces vestibular e lingual do dente com ácido fosfórico a 37% durante 30 segundos. Em seguida, lave e seque totalmente o dente;
- c) Isole a área corretamente, evitando interferência por fluidos;
- d) Em casos onde o esforço for maior, com auxílio de uma broca, asperize a face interna da banda ortodôntica a ser cimentada para melhor retenção da resina.
- e) Aplique uma pequena quantidade do OPEN BITE no perímetro interno da borda cervical da banda e assente no dente. Para uma melhor adaptação e assentamento no dente, recomenda-se utilizar o instrumento "Acalcador De Bandas Morelli" (ref. 75.01.011 / 75.01.012 / 75.01.013 / 75.01.04);
- f) Remova os excessos da resina com o auxílio de uma espátula ou sonda clínica;
- g) Fotopolimerize cada uma das faces oclusal e cervical por 40 segundos com um equipamento de potência mínima de 400mW/cm²;
- h) Oriente o paciente a não ingerir alimentos por pelo menos 01 hora após o procedimento.

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;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção radicular;
- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Alergia a qualquer um dos materiais do produto;
- Reabsorção acentuada da raiz;

- Restaurações extensas no dente;
- Facetas dentárias;
- Trincas no dente;

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contra-indicação 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:

- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

Validade:

24 meses.

Advertências:

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.

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

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.

Em caso de ingestão, procurar um médico.

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

Mantenha o produto na embalagem original e sempre fechado, de modo a evitar ressecamento.

Utilizar equipamento de proteção individual.



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.

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
85.01.018	4 g	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	09/2021	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.