

## SELECIONE O IDIOMA



## SELECT THE LANGUAGE



## SELECCIONAR IDIOMA



**Fabricado por / Manufactured by/ Fabricado por**

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 230/250 – Jardim Saira

CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil/Brazil

Tel.: +55 15 – 3328 8200 / 0800 7031455

Responsável Técnico / Technical Responsible: Roger Morelli CREA-SP 5060214985



**Representante Europeu / European Representative / Representante Europeo**

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

**Importante/ Important/ Importante:** Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o nº do registro, e acesse o arquivo digital em [www.morelli.com.br](http://www.morelli.com.br). 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 121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail [sac@morelli.com.br](mailto:sac@morelli.com.br). / To consult the Instruction for Use, check the version indicated on the product label along with the registration number, and access the digital file at [www.morelli.com.br](http://www.morelli.com.br). To get the printed Instruction for Use, without cost, please let us know through our Customer Service at + 55 (15) 3328-8200 or send us an email at [sac@morelli.com.br](mailto:sac@morelli.com.br). / Para ver la Instrucción de Uso, compruebe la versión indicada en la etiqueta del product junto con el número del expediente, y acceda a el archive digital en [www.morelli.com.br](http://www.morelli.com.br). Para el uso de instrucciones impreso sin costo de emisión y envío, por favor, póngase en contacto con nuestro Servicio al Cliente a través del teléfono +55 15 3328-8200 o por correo electrónico [sac@morelli.com.br](mailto:sac@morelli.com.br).

**Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso:** 01.09.504 – Rev.02

**Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión:** 07/2019

**MS/ANVISA nº:** 10396830023

**Nome Técnico ANVISA:** Bráquete Ortodôntico

**Nome Comercial da Família ANVISA:** BRÁQUETES COMPOSITE

## Simbologia disponível na embalagem/ Symbology available on packaging/ Simbología disponible en la embalaje

Fabricante Manufacturer Fabricante	Representante na Comunidade Europeia Representative in the European Community Representante en la Comunidad Europea	Endereço Address Dirección	Telefone de contato Contact phone Teléfono de contacto.
Consulte as instruções de uso digital Refer to instructions for use digital Consulte las instrucciones de uso digital	Consulte as instruções de uso Refer to instructions for use Consulte las instrucciones de uso	Cuidado! Ler as instruções de uso Caution! Read the instructions for use ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso	Solicite gratuitamente a instrução de uso impressa Request free printed IFU Solicite gratuitamente la instrucción de uso impresa
Prazo de validade Expiration date Plazo de validez	Código do produto Product reference Código del producto	Número de lote Lot number Número de lote	Não reutilizar Do not reuse No lo reutilice
Não reesterilizar No vuelva a esteriliza Do not reesterilize	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta Do not use if package is damaged or opened No lo utilice si la embalaje está danada o abierta	Produto esterilizado por radiação gama Product sterilized through gamma rays Producto esterilizado por radiación gama	Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada Product autoclavable at indicated temperature Producto autoclavable a la temperatura indicada
Fabricado em Látex Manufactured in látex Fabricado en latex	Uso sob prescrição do profissional e venda controlada Prescription Only Uso sob prescripción del profesional y venta controlada.	Marcação CE para dispositivos classe I CE Mark for class I devices Marcado CE para dispositivos de classe I	Marcação CE para dispositivos classe IIa e IIb CE Mark for class IIa and IIb devices Marcado CE para dispositivos de classe IIa y IIb

Simbologia empregada varia de acordo com as características técnicas de cada produto. / Symbology employed varies according to the technical characteristics of each product. / Simbología utilizada varía en función de las características técnicas de cada producto.

### Botão Lingual Composite



Os Botões Linguais Composite são peças ortodônticas projetadas para serem fixas aos dentes para movimentações ortodônticas, tendo como característica principal:

- Ser fixação de molas, amarrilhos e elásticos para o tracionamento e movimentação dentária.

#### Indicação de uso:

Os botões linguais são dispositivos utilizados, em geral, para promover esforços de tração. As situações clínicas de aplicação mais comum são:

- Possibilita a correção de anomalias como giroversões;
- Intrusão de dentes;
- Extrusão de dentes;
- Fechamentos de espaços interproximais (diastemas);
- Verticalização de molares.

#### Colagem:

Para uma colagem segura e eficaz, utilizar "Orthoprimer" (ref. 85.01.016) e "Orthobond Plus" (ref. 85.01.017).

Siga as recomendações do nosso "Manual de Colagem Direta" em [www.morelli.com.br/loja/catalogobrindes](http://www.morelli.com.br/loja/catalogobrindes)

O uso de "Orthoprimer" nas bases e nos dentes é imprescindível à colagem de peças estéticas Morelli.



#### Advertência de colagem:

Todos os acessórios Morelli possuem jateamento e descontaminação criteriosa das bases. Não toque as superfícies de adesão antes de aplicar 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 comprometer o acessório, causando falha do sistema de retenção.

Não realize jateamentos, limpezas ou aplicação de outros tipos de silãno na base de qualquer acessório Morelli, pois o tratamento de superfície ideal já é feito durante a fabricação.

Em caso de contaminação na base, descartar e substituir a peça.

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.

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

Evite colar o acessório com interferência na oclusão para impedir que haja desgastes na superfície dentária ou descolamento prematuro.

**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 oral;
- 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 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 a língua, dificuldade ao falar ou mastigar, descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, dor, desconforto e sensibilidade.

**Composição/informação sobre os componentes:**

Policarbonato reforçado com 30% de fibra de vidro.

**Validade:**

3 anos

**Advertências:**

Acessórios produzidos em policarbonato podem apresentar maior índice de descolamento e quebra, bem como desgaste natural em casos prolongados.

Se esterilizado, poderão ocorrer perdas nas propriedades mecânicas do produto estimadas em até 20%.

Oriente o paciente a NÃO MASTIGAR OU MORDER ALIMENTOS DUROS durante o tratamento ortodôntico, para que não haja descolamento prematuro.

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.

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.

Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças, não se 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.

Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja violada 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, recessão gengival ou deiscência de raiz.

Cabe ao profissional habilitado 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.

**Composite Lingual Button**



The Composite Lingual Button are orthodontic pieces designed to make part of the dental appliance, its main feature is:

- Enable the teeth traction and movement by fixation of springs, ligature wires and elastics.

**Use Indication:**

The lingual buttons are devices commonly used to promote traction forces. The most common clinical situations are:

- Enables the correction of anomalies such as rotations;
- Intrusion of teeth;
- Extrusion of teeth;
- Closings of interproximal spaces (diastema);
- Verticalization of molars.

**Bonding:**

We recommend using "Orthoprimer" (ref. 85.01.016) and "Orthobond Plus" (ref. 85.01.017).

The use of Orthoprimer in the base and in the teeth is essential for the bonding of Morelli aesthetic pieces.



**Bonding Warning:**

All Morelli accessories are sandblasted and undergo a thorough decontamination of the bases. Do not touch the bonding surfaces before applying adhesive, as any contact can cause contamination, causing adhesive interface failures.

Do not apply disinfection and sterilization methods to the base as they may contaminate or impair the accessory, causing the restraint system to fail.

Do not sandblast, clean or apply other types of silane at the base of any Morelli accessory, as the ideal surface treatment is already done during fabrication.

In case of base contamination, discard and replace the part.

In bonding always use orthodontic adhesives, which promote better adhesion and facilitate the removal of the residual adhesive from the tooth, preserving its enamel. Non-orthodontic resins are denser, penetrate less at the base and are difficult to remove and consume more drills.

Proceed with adequate insulation at the time of bonding, avoiding contamination by blood or saliva.

Avoid bonding the bracket with occlusion interference to prevent wear on the tooth surface or premature debonding.

**Debonding:**

Use brackets removal instrument.

**Contraindications:**

Morelli supplies the products only to qualified professionals. It is the responsibility of the orthodontist to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients incapable of cooperating with the treatment;
- Patients with propitious oral environment to dental enamel demineralization;
- Allergy to any of the orthodontic device materials;
- Diseases or other pre-existent conditions which may impair orthodontic treatment;
- Root resorption;
- Existing bone resorption;
- Existing Decalcification in dental enamel;
- Use in a Magnetic Resonance environment.

**Side effects:**

It is the responsibility of the qualified professional to identify any possibility of risk of harm and / or contraindication that may arise during treatment, communicate to the patient the possibility of any unwanted side effect.

During treatment, unwanted side effects may include: damage to oral mucosa and tongue, difficulty in speaking or chewing, tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort, pain, discomfort and sensibility.

**Composition / Information of components:**

Polycarbonate reinforced with 30% glass fiber.

**Expiry date:**

3 years

**Warnings:**

Accessories made of polycarbonate may have a higher debonding and breaking index, as well as natural wear in prolonged cases.

If sterilized, losses may occur in the mechanical properties of the product estimated at up to 20%.

Orient the patient NOT TO CHEW OR BITE HARD FOOD during orthodontic treatment to prevent premature detachment.

This product must not be used in a Magnetic Resonance environment as it may cause interference with the images during the examination. It is up to the orthodontic practitioner to warn the patient about this contraindication and arrange for removal of the device if necessary.



Non reusable product, as its reuse may cause cross infection and loss of mechanical properties due to natural wear.

The product is supplied in unsterile condition, however has proven biocompatibility, not being necessary cleaning, disinfection or sterilization measures, since the package has not been violated. If the product comes into contact with surfaces or substances other than its intended purpose prior to use, it is recommended to discard the product. The product should not be reused or reprocessed.

It is up to the qualified professional to guide their patients from the risk of aspiration and deglutition in the hypothesis of breakage / detachment of the pieces, should not be underestimated the possible immediate or late complications resulting from this type of accident and must adequately inform the patient and / or their legal guardians about the risks inherent in the event and what actions to take.

Do not use the product if its packaging has been damaged or opened, in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible falsification of products.

Product for exclusive application by a qualified professional, the use by person without the necessary technical knowledge may cause unwanted tooth movement, bone loss, loss of the dental element, fenestration, gingival recession or root dehiscence.

It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended to the professional to apply the sanitary norms applicable for the disposal of medical products according to current sanitary regulations.

#### ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

### Botón Lingual Composite



Los Botones Linguales Composite son piezas ortodónticas proyectadas para ser fijadas a los dientes para movimientos ortodónticos, tiene como característica principal:

- Ser fijación de muelles, amarillos y elásticos para el trazado y el movimiento dental.

#### Indicación de Uso:

Los botones linguales son dispositivos utilizados, en general, para promover esfuerzos de tracción. Las situaciones clínicas de aplicación más común son:

- Permite la corrección de anomalías tales como rotaciones;
- Intrusión de dientes;
- Extrusión de dientes;
- Cierres de espacios interproximales (diastemas);
- Verticalización de molares.

#### Adhesión:

Recomendamos utilizar "Orthoprimer" (ref. 85.01.016) y "Orthobond Plus" (ref. 85.01.017).

El uso de Orthoprimer en las bases y en los dientes es imprescindible al pegado de piezas estéticas Morelli.



#### Advertencia de adhesión:

Todos los accesorios Morelli son chorreados y pasan por una descontaminación cuidadosa de las bases.

No toque las superficies de adhesión antes de aplicar adhesivo, ya que cualquier contacto puede provocar contaminación, causando fallas en la interfaz adhesiva.

No utilice métodos de desinfección y esterilización en la base, ya que pueden contaminarlos o comprometer lo accesorio, causando un fallo del sistema de retención.

No realice chorros, limpiezas o aplicación de otros tipos de silano en la base de cualquier accesorio Morelli, pues el tratamiento de superficie ideal ya se hace durante la fabricación.

En caso de contaminación en la base, descartar y sustituir la pieza.

En el pegamento utilice siempre adhesivos ortodónticos, que promuevan mejor adhesión y facilitan la remoción del adhesivo residual del diente, preservando su esmalte. Las resinas no ortodónticas son más densas, penetran menos en la base, son difíciles de remover y consumen más brocas.

Proceder con el aislamiento adecuado en el momento del pegamento, evitando la contaminación por sangre o saliva.

Evite pegar el accesorio con interferencia en la oclusión para impedir que haya desgaste en la superficie dental o desprendimiento prematuro.

**Remoción:**

Utilizar herramienta para remoción de brackets.

**Contraindicaciones:**

La Morelli ofrece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicados para el tratamiento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- Pacientes con ambiente bucal propicio a desmineralización del esmalte dental;
- La alergia a cualquiera uno de los materiales del aparato;
- Las enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia;
- Reabsorción radicular;
- Reabsorción ósea existente;
- Descalcificación existente en el esmalte dental;
- Uso en ambiente de Resonancia Magnética.

**Efectos colaterales:**

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados.

Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir: daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, dolor, incomodidad y sensibilidad.

**Composición / Información sobre los componentes:**

Policarbonato reforzado con 30% de fibra de vidrio.

**Validez:**

3 años

**Advertencias:**

Los accesorios producidos en policarbonato pueden presentar un mayor índice de desplazamiento y rotura, así como el desgaste natural en casos prolongados.

Si se esteriliza, pueden producirse pérdidas en las propiedades mecánicas del producto estimadas hasta en 20%.

Oriente al paciente a NO MASTIGAR O MORDER ALIMENTOS DUROS durante el tratamiento ortodóntico, para evitar el desprendimiento prematuro.

No utilice este producto en un ambiente de resonancia magnética, ya que puede ocasionar interferencias en las imágenes durante el examen. Cabe al profesional de ortodoncia advertir al paciente sobre esta contraindicación y providenciar la remoción del aparato caso necesario.



Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no está garantizada en caso de reutilización.

El producto se suministra en condición no estéril, pero ha demostrado biocompatibilidad, no son necesarios pasos de limpieza, desinfección o esterilización, ya que el paquete no ha sido violado. Si el producto, antes del uso, entre en contacto con superficies u otras sustancias distintas de finalidad de uso, se recomienda desechar la misma. El producto no debe ser reutilizado o reprocesado.

Cabe al profesional habilitado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra / desprendimiento de las piezas, no se debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidente y precisa informar adecuadamente al paciente y / o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

No utilice el producto si la embalaje está danada o abierta, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles productos falsificados.



Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida de masa ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa y tártaro o enfermedades como como la inflamación gingival (gingivitis), la periodontitis o la endocarditis.

Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.

**ATENCIÓN:**

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

**Códigos / Reference/ Códigos:**

Código Reference Código	Colagem Bonding Adhesión	Dimensões Dimensions Dimensiones	Gancho Hook Gancho	Quantidade Quantity Cantidad
30.10.206	X		X	10

Controle de Revisões / Revision Control / Control de revisión		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	06/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.
01	01/2019	Revisão da indicação de colagem, contraindicações, efeitos colaterais, advertências e inclusão do Orthobond Plus. / Review of bonding indication, contraindications, side effects, warnings and inclusion of Orthobond Plus. / Revisión de la indicación de adhesión, contraindicaciones, efectos colaterales, advertencias y inclusión Orthobond Plus.
02	07/2019	Revisão dos alertas em relação a utilização dos produtos em ambiente de ressonância magnética por imagem, inclusão da contraindicação e revisão da advertência. Inclusão da Simbologia CE com o organismo certificador / Review of the alerts regarding the use of the products in environment of magnetic resonance by image, inclusion of the contraindication and revision of the warning. Included Notify body number / Revisión de las alertas en relación a la utilización de los productos en ambiente de resonancia magnética por imagen, inclusión de la contraindicación y revisión de la advertencia. Inclusión de la Simbología CE con el organismo certificador.