

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 código, e acesse o arquivo digital em [www.morelli.com.br/IFU](http://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 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 code, and access the digital file at [www.morelli.com.br/IFU](http://www.morelli.com.br/IFU). 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 código, acceda a el archive digital en [www.morelli.com.br/IFU](http://www.morelli.com.br/IFU). 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: 01.09.517 – Rev.01

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 09/2019

MS/ANVISA nº: 10396830039

Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia

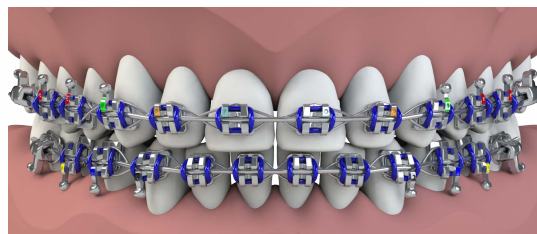
Nome Comercial da Família ANVISA: Fios, Arcos e Molas CrNi

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.

## Fio para Amarelo CrNi



Os Fios para Amarelo em CrNi, são componentes auxiliares do aparelho ortodôntico destinadas à fixação dos arcos intraorais aos slots de Bráquetes e Tubos, e em sistemas de amarração dentária, permitindo a transmissão de forças que movimentam os elementos dentários, resultando nas correções das más oclusões.

### Indicação de uso:

As situações clínicas são:

- Amarrações individuais ou conjugadas de vários elementos dentários;
- Tracionamento de elementos dentários;
- Retrações (Lacebacks ativos);
- Prevenção de rotação indesejada (Lacebacks passivos);
- Travamento do expansor palatino após finalização.

### 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 acentuada de raiz;
- 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:

Aço Inoxidável: (Cr = 17,5% - 19,5% / Ni = 80% - 10,5% / Mn = Máx 2,0%).

### Validade:

10 anos

### Advertências Gerais:

Não submeter os produtos à tratamentos térmicos.

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

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

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.

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 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.

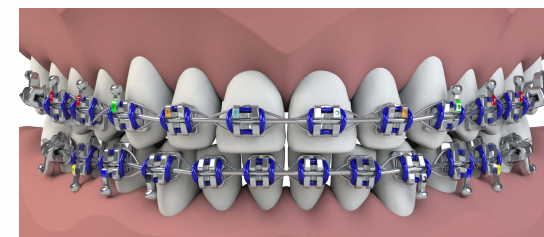
Cabe ao profissional habilitado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluidos 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.

## Wire for Ligature CrNi



The Ligature wires in CrNi are auxiliary components of the orthodontic appliance intended to fix the intraoral arches to the bracket and tube slots, and in tooth ligation systems, allowing the transmission of forces that move the dental elements, resulting in corrections of malocclusions.

#### Use Indication:

The clinical situations are:

- Individual or combined bonding of several dental elements;
- Traction of dental elements;
- Retractions (active Lacebacks);
- Prevention of unwanted rotation (passive Lacebacks);
- Locking of the palatal expander after finalization.

#### 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 unable to cooperate with treatment;
- Patients with propitious oral environment to dental enamel demineralization;
- Allergy to any of the materials of the orthodontic appliance;
- Diseases or other pre-existing conditions that may hinder 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:**

Stainless Steel: (Cr = 17,5% - 19,5% / Ni = 80% - 10,5% / Mn = Máx 2,0%).

**Expiry date:**

10 years

**General warnings:**

Do not subject the products to heat treatments.

Frequent exposure to substances with fluoride may cause the weakening of the wire.

For distal cutting in the buccal environment, make sure that the pliers retain the tip of the wire.

This product contains Nickel and Chromium. A small percentage of the population is allergic to these metals. In case of allergic reactions, advise the patient to seek medical attention.

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.

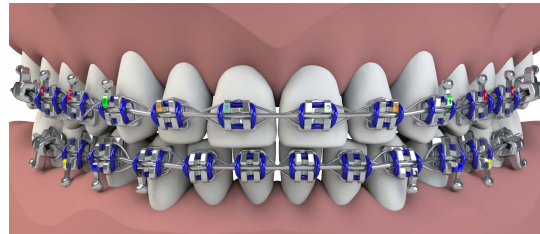
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

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.

## Alambre para Ligadura CrNi



Los Alambres para Ligadura en CrNi, son componentes auxiliares del aparato ortodóncico destinadas a la fijación de los arcos intraorales a los slots de Brackets y Tubos, y en sistemas de amarradura dental, permitiendo la transmisión de fuerzas que mueven los elementos dentales, resultando en las correcciones de las más oclusiones.

### Indicación de uso:

Las situaciones clínicas son:

- Amarraduras individuales o conjugadas de varios elementos dentales;
- Tracción de elementos dentales;
- Retracciones (Lacebacks activos);
- Prevención de la rotación indeseada (Lacebacks pasivos);
- Bloqueo del expansor palatal después de la finalización.

### 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 de los materiales del aparato;
- Las enfermedades o otras condiciones preexistentes que pueden 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:

Acero inoxidable: (Cr = 17,5% - 19,5% / Ni = 80% - 10,5% / Mn = Máx 2,0%).

### Validez:

10 años

### Advertencias generales:

No someta los productos a tratamientos térmicos.

La exposición frecuente a sustancias con flúor puede causar la fragilización del Alambre.

Para corte distal en el ambiente bucal, asegúrese de que el alicate retenga la punta del Alambre.

Este producto contiene Níquel y Cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos metales. En caso de que ocurran reacciones alérgicas, oriente al paciente a buscar un médico.

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 reprocessado.

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:

Seção do Fio Wire Section Sección del alambre	Código Reference Código	Comprimento Legth Longitud
 Ø 0.20mm (.008")	55.01.208	201m
 Ø 0.25mm (.010")	55.01.210	130m
 Ø 0.30mm (.012")	55.01.212	90m

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	09/2019	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências. / Review of contraindications, side effects and warnings. / Revisión de las contraindicaciones, efectos colaterales y advertências.