

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. 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. / 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. 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. / 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. 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.

Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso: 01.09.568 – Rev.00

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 06/2020

MS/ANVISA nº: 10396830039

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: FIOS, ARCOS E MOLAS – CrNi

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



Fabricante
Manufacturer
Fabricante



Representante na
Comunidade Européia
Representative in the
European Community
Representante en la
Comunidad Europea



Endereço
Address
Dirección



Telefone de contato
Contact phone
Teléfono de contacto.



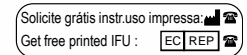
Consulte as instruções de
uso digital
Refer to instructions for use
digital
Consulte las instrucciones
de uso digital



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

xxxx-xx



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 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
Óxido de Etileno
Ethylene Oxide Sterilized
Product
Producto esterilizado con
Óxido de Etileno



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



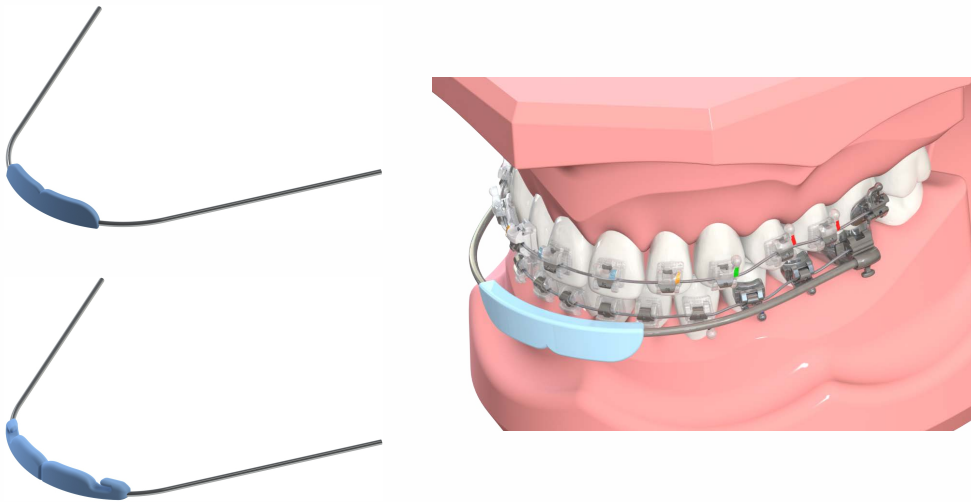
Marcação CE para
dispositivos classe IIa e IIb
CE Mark for class IIa and IIb
devices
Marcado CE para dispositivos
de classe IIa y IIb



Não reesterilizar
No vuelva a esterilizar
Do not resterilize

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.

Placa Lábio-ativa



A Placa Lábio-Ativa, ou PLA como são comumente chamadas, são dispositivos destinados a serem utilizados na arcada inferior. São basicamente constituídos de um arco (metálico) e um escudo labial (plástico), podendo possuir ganchos para ancoragem.

Indicação de uso:

O produto é conectado aos tubos ortodônticos instalados nos molares inferiores que sofrerão a movimentação ou estabilização, para as seguintes situações clínicas:

- Controle de ancoragem;
- Vestibularização dos incisivos inferiores;
- Distalização de molares inferiores;
- Intrusão de molares inferiores;
- Recuperação de espaço mandibular;
- Inclinação de coroa de molares para distal;
- Contração ou expansão da arcada dentária inferior.

Manuseio:

Recomendações ao paciente:

Atenção na colocação ou remoção, pois o manuseio inadequado pode causar lesões na boca, face ou olhos. Utilize um espelho para auxiliar, e sempre encaixe o arco nos tubos antes de acoplar outros componentes.

Informe seu ortodontista caso o encaixe do arco no tubo não ocorra com facilidade, ou desencaixe com frequência. Sempre desacople outros componentes antes de remover o arco.

Não utilize durante a prática de esportes ou atividades que possam criar contato físico indevido. O arco interno pode causar irritação e pequenas lesões temporárias na boca durante a fase de adaptação.

Lave frequentemente para prevenir o acúmulo de resíduos. Caso se observem trincas ou pontos de corrosão, informe seu ortodontista e solicite a substituição.

Recomendações ao Ortodontista:

Evite marcas e dobras em cantos vivos ao conformar a PLA, para evitar fraturas.

Arredonde as extremidades do arco interno para facilitar o acoplamento aos tubos.

Utilizar alicates adequados para confecção de dobras tipo ômega e/ou baioneta.

Verifique a PLA a cada consulta: fraturas, solturas involuntárias e encaixe incorretos podem ocasionar lesões.

Este produto só é indicado para a finalidade declarada pela Morelli.

Demostre claramente o modo correto de instalação ao paciente ou responsável, entregue o cartão as recomendações de segurança e informe que são imprescindíveis para evitar lesões.

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;
- Pacientes com crescimento esquelético divergente (face longa).

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possam 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: (C= Máx 0,15% / Mn= Máx 2% / Si= Máx 2% / P= Máx 0,045% / S= Máx 0,30% / Cr= Máx 19% / Ni= Máx 10% / Mo= Máx 0,6% / N= Máx 0,11%)

Escudo Labial: ABS

Validade:

10 anos

Advertências gerais:

O produto é indicado ao paciente por profissional qualificado, o qual deve orientar sobre o uso correto do produto prevendo instalação e remoção do Arco regularmente como em intervalos de cada refeição ou higienização bucal.

Não submeter o produto à tratamentos térmicos.

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 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.

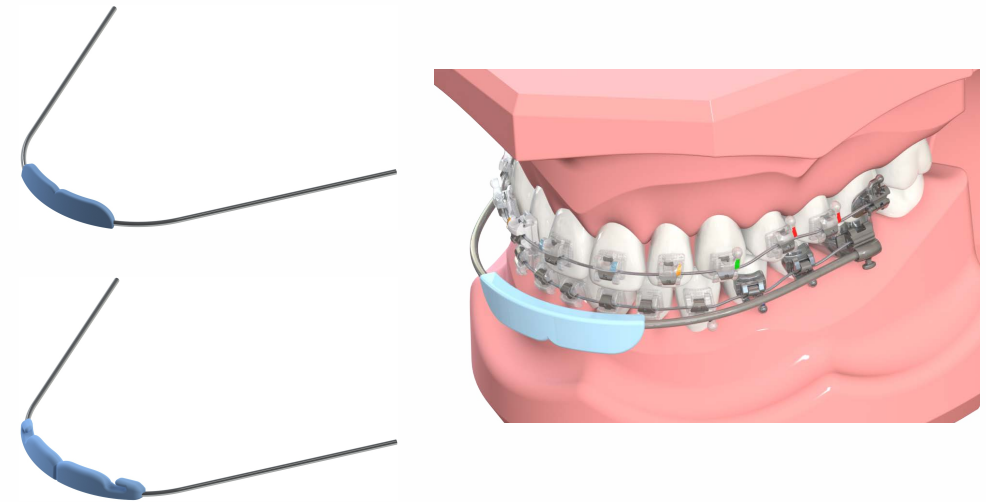
Cabe ao profissional habilitado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

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.

Lip Bumper



The Lip Bumper is a device intended for use in the lower arch. They are basically made up of a bow (metallic) and a lip shield (plastic), and may have hooks for anchoring.

Use Indication:

The product is connected to the orthodontic tubes installed in the lower molars that will undergo movement or stabilization, for the following clinical situations:

- Anchorage control;
- Vestibularization of the lower incisors;
- Distalization of mandibular molars;
- Intrusion of mandibular molars;
- Recovery of mandibular space;
- Inclination of molar crown to distal;
- Contraction or expansion of the lower dental arch.

Handling:**Recomendations for the patient:**

Attention when placing or removing, as improper handling can cause injury to the mouth, face or eyes. Use a mirror to assist, and always fit the arch to the tubes before attaching other components.

Inform your orthodontist if the fitting of the arch to the tube does not occur easily, or detaches frequently. Always disconnect other components before removing the arch.

Do not use while playing sports or activities that may create undue physical contact. The internal arch can cause irritation and minor temporary lesions in the mouth during the adaptation phase.

Wash frequently to prevent build-up of residue. If cracks or corrosion spots are observed, inform your orthodontist and request a replacement.

Recomendations for the professional:

Avoid marks and folds in sharp corners when forming the Lip Bumper, to avoid fractures.

Round the ends of the inner arch to facilitate coupling to the tubes.

Use pliers suitable for making omega and / or bayonet folds.

Check the Lip Bumper at each visit: fractures, involuntary loosening and incorrect fitting can cause injuries.

This product is only indicated for the purpose declared by Morelli.

Clearly demonstrate the correct installation method to the patient or guardian, give the card the safety recommendations and inform them that they are essential to avoid injuries.

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 hinder orthodontic treatment;
- Root resorption;
- Existing bone reabsorption;
- Existing decalcification in dental enamel;
- Use in an MRI environment;
- Patients with divergent skeletal growth (long face).

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: (C= Máx 0,15% / Mn= Máx 2% / Si= Máx 2% / P= Máx 0,045% / S= Máx 0,30% / Cr= Máx 19% / Ni= Máx 10% / Mo= Máx 0,6% / N= Máx 0,11%)

Lip Shield: ABS

Expiry date:

10 years

Warnings:

The product is indicated to the patient by a qualified professional, who must advise on the correct use of the product providing for the installation and removal of the Arch regularly as at intervals of each meal or oral hygiene.

Do not subject the product to heat treatments.

This product contains Nickel and Chrome. A small percentage of the population is allergic to these metal. 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 can 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.

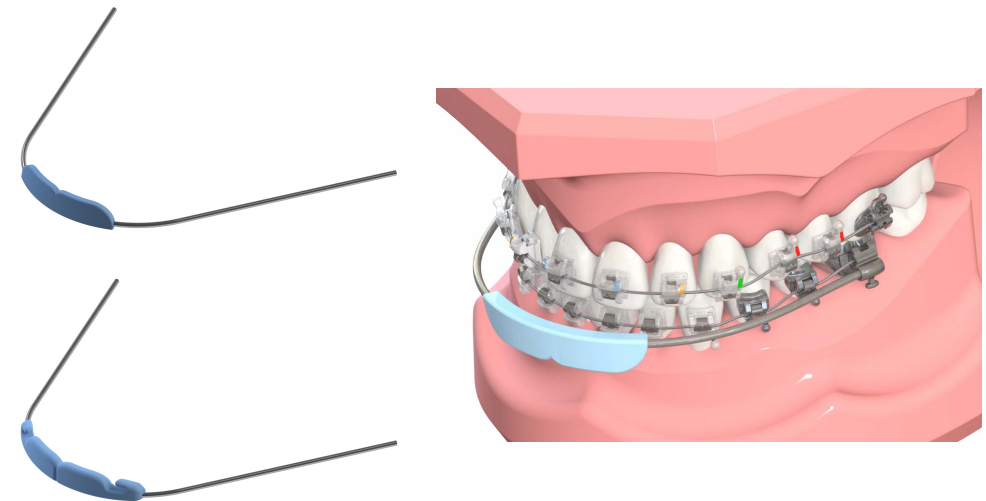
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

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.

Placa Lábio-ativa



La Placa Lábio-Ativa es un dispositivo destinado para su uso en el arco inferior. Básicamente consisten en un arco (metálico) y un protector labial (plástico), y pueden tener ganchos para anclar.

Indicación de uso:

El producto está conectado a los tubos de ortodoncia instalados en los molares inferiores que sufrirán movimiento o estabilización, para las siguientes situaciones clínicas:

- Control de anclaje;
- Vestibularización de los incisivos inferiores;
- Distalización de molares mandibulares;
- Intrusión de molares mandibulares;
- Recuperación del espacio mandibular;
- Inclinación de la corona molar a distal;
- Contracción o expansión del arco dental inferior.

Manejo:**Recomendaciones al paciente:**

Atención al colocar o retirar, ya que un manejo inadecuado puede causar lesiones en la boca, la cara o los ojos. Use un espejo para ayudar, y siempre ajuste el arco a los tubos antes de conectar otros componentes.

Informe a su ortodoncista si el ajuste del arco al tubo no ocurre fácilmente o se desprende con frecuencia. Siempre desconecte otros componentes antes de quitar el arco.

No lo use mientras practica deportes o actividades que puedan crear contacto físico indebido. El arco interno puede causar irritación y lesiones temporales menores en la boca durante la fase de adaptación.

Lavar con frecuencia para evitar la acumulación de residuos. Si se observan grietas o manchas de corrosión, informe a su ortodoncista y solicite un reemplazo.

Recomendaciones al ortodoncista:

Evite las marcas y pliegues en las esquinas afiladas al formar el PLA, para evitar fracturas.

Redondee los extremos del arco interior para facilitar el acoplamiento a los tubos.

Use alicates adecuados para hacer pliegues de omega y / o bayoneta.

Verifique el PLA en cada visita: las fracturas, el aflojamiento involuntario y el ajuste incorrecto pueden causar lesiones.

Este producto solo está indicado para el propósito declarado por Morelli.

Demuestre claramente el método correcto de instalación al paciente o tutor, dele a la tarjeta las recomendaciones de seguridad e infórmeles que son esenciales para evitar lesiones.

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.
- Pacientes con crecimiento esquelético divergente (cara larga).

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 lengua, dificultad para hablar a masticar, decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad, dolor, incomodidad y sensibilidad.

Composición/Información sobre los componentes:

Acero Inoxidable: (C= Máx 0,15% / Mn= Máx 2% / Si= Máx 2% / P= Máx 0,045% / S= Máx 0,30% / Cr= Máx 19% / Ni= Máx 10% / Mo= Máx 0,6% / N= Máx 0,11%)

Escudo Labial: ABS

Validez:

10 años

Advertencias:

El producto está indicado al paciente por profesional cualificado, lo cual debe orientar sobre el uso correcto del producto previendo instalación y remoción del Arco regularmente como en intervalos de cada comida o higienización bucal.

No someta el producto a tratamientos térmicos.

Este producto contiene Níquel y Cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a esto metal. 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 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:

PT As Placas Lábio-ativas Morelli estão disponíveis nas seguintes cores:

EN The Lip Bumpers Morelli are available in the following colors:

ES La Placas Lábio-ativas Morelli estan disponibles en los siguientes colores:

Código Reference Codigo	Cor Color Color	Gancho Hook Gancho	Medidas Mesures Medidas	Quantidade Quantity Cantidad
50.40.002	Azul - Blue - Azul		Ø1,15mm (.045")	1
50.40.006	Pérola / Pearl / Perla			
50.40.007	Rosa - Pink - Rosa			
50.50.002	Azul - Blue - Azul	x		
50.50.006	Pérola / Pearl / Perla	x		
50.50.007	Rosa - Pink - Rosa	x		

Controle de Revisões / Revision Control / Control de révision		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	06/2020	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.