

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 0121455 / 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 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto. / 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. For chemical compositions request Security Datasheet of the product. / Para ver la Instrucción de Uso, compruebe la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código, acceda al archivo 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. Para composiciones químicas solicite la Hoja de Seguridad del producto.

Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso: 01.09.540 – Rev.09

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 02/2021

MS/ANVISA nº: 10396830021

Nome Técnico ANVISA: Adesivo odontológico

Nome Comercial da Família ANVISA: ORTHOPRIMER MORELLI

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



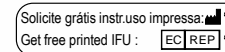
Consulte as instruções de
uso digital
Refer to instructions for use
digital
Consulte las instrucciones
de uso digital



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



xxxx-xx

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 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



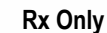
Não reesterilizar
No vuelva a esteriliza
Do not reesterilize



Produto esterilizável em
autoclave à temperatura
indicada
Product autoclavable at
indicated temperature
Producto autoclavable a la
temperatura indicada



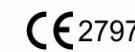
Fabricado em látex
Manufactured in latex
Fabricado en latex



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 varia en función de las características técnicas de cada producto.

ORTHOPRIMER MORELLI



O ORTHOPRIMER MORELLI é um adesivo odontológico de consistência líquida viscosa com propriedades hidrofílicas, cuja finalidade é promover adesão coadjuvante nas colagens de componentes ortodônticos, fixados ao esmalte dentário com a utilização de resinas compostas. O ORTHOPRIMER MORELLI reage com os componentes estruturais da superfície dentária (previamente condicionada) estabelecendo uma forte ligação química. Desta forma, atua como barreira mecânica na interface dentária, impedindo a ação de detritos que possam comprometer a condição adequada para colagem dos componentes ortodônticos.

A aplicação do ORTHOPRIMER MORELLI possibilita a obtenção de uma superfície lisa e uniforme, livre de contaminações elevando assim, a retenção e a resistência da estrutura de colagem. Disponibilizado em embalagem que impede a ação da luz sobre o produto.

Indicação de uso:

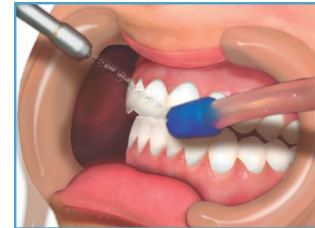
União entre os componentes resina e bráquetes (metálicos, cerâmicos e compósitos) em esmalte dentário com finalidade ortodôntica.

Passo a passo para utilização do produto com eficácia e segurança

1º Passo: PROFILAXIA / REMOÇÃO DO BIOFILME



Para a profilaxia, utilizar pedra pomes diluída em água (ponto de pasta). Esfregar a pasta com escova de Robinson ou taça de borracha, utilizando contra-ângulo em baixa rotação, para a remoção do biofilme.



Após a limpeza, enxaguar os dentes com água em abundância para remoção de resíduos e fazer o isolamento relativo dos dentes.

2º Passo: SECAR OS DENTES



Secar com jato de ar isento de óleo ou umidade. O excesso de umidade compromete a eficiência do ataque ácido e dificulta delimitar a área de ação do mesmo.

3º Passo: REALIZAR O ATAQUE ÁCIDO / PREPARAÇÃO DO DENTE



O ataque ácido / preparação varia de acordo com a superfície predominante do dente:

ESMALTE DENTÁRIO: Utilizar ataque ácido (fosfórico 37%), sendo que a literatura preconiza o tempo de 15 a 30 segundos, mas convém estender para um tempo maior em casos de fluorose, pessoas idosas, dente decíduo, etc.

CERÂMICA: Aplicar o condicionador de porcelana, com espátula ou micro brush, conforme orientações preconizadas pelo fabricante. CUIDADO, o condicionador não pode entrar em contato com tecidos moles pois causa **GRAVES LESÕES**.

RESINA ACRÍLICA/ PROVISÓRIO: Realizar ataque com monômero, por 2 minutos, porém **NÃO** lavar posteriormente.

METÁLICA (AMÁLGAMA): Caso a área metálica seja significativa recomenda-se bandar, pois a resina não tem boa aderência em superfícies metálicas lisas.

4º Passo: LAVAR OS DENTES PARA RETIRAR O ÁCIDO

Garantir a remoção total do ácido/condicionador, retirando o excesso com rolete de algodão e na sequência água. Orientar o paciente para não passar a língua nos dentes. Utilizar sugador pois caso o paciente cuspa o excesso de água, a saliva comprometerá a área preparada. Recomenda-se a utilização do bloqueador de língua ou rolete de algodão, especialmente na arcada inferior, para evitar que o paciente encoste a língua / lábios sobre a área preparada. A partir desta etapa a área deve ser mantida isolada.

5º Passo: SECAR OS DENTES

Secar os dentes novamente com jato de ar isento de óleo ou umidade. Para certificar-se que o ar comprimido está isento de óleo, sugerimos soprar o ar em um espelho ou superfície polida. Caso apareça algum resíduo na superfície, o ar pode estar contaminado, neste caso verifique o equipamento.

IMPORTANTE: Após a secagem, o esmalte atacado pelo ácido deve apresentar um aspecto esbranquiçado evidenciando o condicionamento. Caso isso não aconteça, voltar ao passo 3.

6º Passo: APLICAR ORTHOPRIMER NOS DENTES



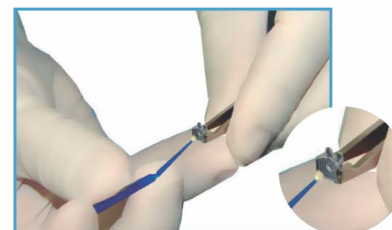
Aplicar uma gota do Orthoprimer sobre a micro brush e espalhar essa gota em até 3 dentes. Após isso, repetir a operação até ter aplicado o Orthoprimer sobre todos os dentes.



O Orthoprimer deverá formar uma película sobre toda a área de ataque. Após a aplicação remover o excesso do Orthoprimer com jato de ar, no sentido gengival, evitando comprometer a área de colagem com saliva. A utilização do jato de ar contribui para uniformizar a espessura da película de Orthoprimer.

7º Passo: APLICAR ORTHOPRIMER NA BASE DAS PEÇAS

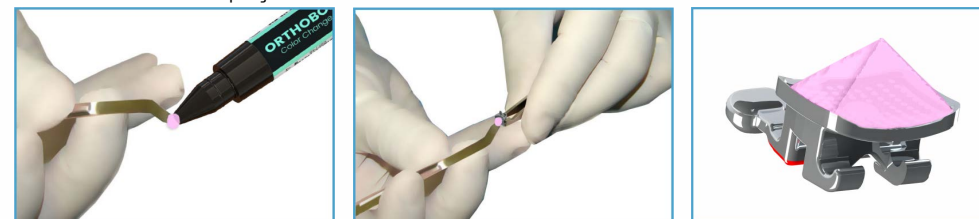
Para as peças **METÁLICAS** e **CERÂMICAS**, estudos demonstram que a aplicação de Orthoprimer na base aumenta em até 20% a força de adesão. A aplicação de Orthoprimer na base de peças **COMPOSITE** é obrigatória (tempo mínimo de 2 minutos). Para a manipulação da peça, utilizar pinça apropriada para cada caso (pinça de bráquete, pinça de tubo, etc). Aplicar uma gota do Orthoprimer sobre o micro brush e espalhar essa gota em até 3 peças.

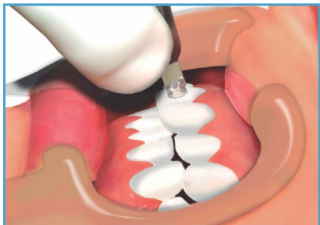


Após isso, repetir a operação até ter aplicado o Orthoprimer sobre todas as bases das peças. O Orthoprimer deverá formar uma película sobre toda a base. Após a aplicação remover o excesso do Orthoprimer com jato de ar, gerando assim uma película uniforme.

8º Passo: APLICAR ORTHOBOND® PLUS NOS BRÁQUETES

Comprimir o adesivo Orthobond com auxílio de espátula contra toda a superfície da base para eliminar bolhas, deixando o adesivo em formato de pirâmide, essa forma evita a formação de bolhas ao assentar a peça no dente.

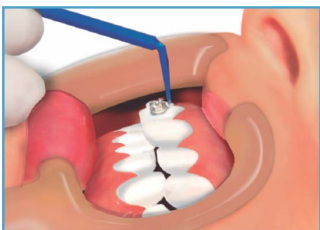


9º Passo: POSICIONAR O BRÁQUETE NO DENTE


Certificar-se que a peça está bem posicionada na superfície do dente, utilizando posicionador de bráquetes / marcador estrela. Assentar o bráquete utilizando a lâmina posicionadora da pinça.

OBSERVAÇÃO: A Lâmina Posicionadora das pinças de colagem Morelli possui graduação milimétrica, o que auxilia na conferência do posicionamento durante a colagem.

Um indicador de que a quantidade de adesivo foi suficiente é o surgimento, após o assentamento, de uma leve linha de adesivo em toda a borda da base. Para remoção deste excesso de adesivo marginal, utilizar micro brush embebido em OrthoPrimer.



Para evitar espaços vazios no adesivo, que podem ocasionar quedas ou infiltrações, não movimente a peça após o assentamento. Caso isso ocorra recomenda-se repetir os passos 7 e 8.

10º Passo: FOTOPOLIMERIZAR


Utilizar equipamento com intensidade nominal acima de 400 mW/cm². A ponta do fotopolimerizador deve estar mais próxima possível da base do bráquete, sem tocá-lo.

A literatura preconiza a fotopolimerização pelos quatro lados. O tempo deve totalizar 40 segundos por bráquete. Se não for possível atingir os quatro lados, deve-se distribuir esse tempo nos lados acessíveis, sendo o oclusal o mais importante.

O tempo só poderá ser reduzido se for utilizado dispositivos com maior intensidade. Recomenda-se a utilização de pontas individuais (fotopolimerização dente a dente), se optar por ponta múltipla, certifique-se que a potência para cada dente seja suficiente.

Ex.: Ao fotopolimerizar 3 dentes simultâneos, o equipamento deverá ter no mínimo 1200 mW/cm². Após a fotopolimerização o arco poderá ser instalado, porém a resistência total da colagem só será atingida após 24 horas, por isso deve-se orientar o paciente para ser cuidadoso nas primeiras refeições.

Remoção:

Após a finalização do tratamento ortodôntico, recomendamos a **Broca em Zircônia Multilâmina** (Ref. 75.03.001).

A broca em zircônia apresenta uma excelente durabilidade de corte, resistência, não danifica e nem contamina os dentes. É igualmente eficaz em qualquer sentido de giro, o que evita erros e aumenta sua vida útil.


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;
- Restaurações extensas no dente;
- Trincas no dente.

Este produto não é indicado para restaurações dentárias.

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: danos na mucosa oral e à 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:

Base acrílica fotopolimerizável, com propriedades hidrofílicas.

Contém Bisfenol A.

Para composição química detalhada solicite a Folha de segurança do produto.

Validade:

2 anos

Advertências:

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.

Material inflamável, contém acetona devendo evitar proximidades ao fogo ou centelhas.

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

Em caso de ingestão, procurar 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.

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

Para melhor eficácia do produto, utilizar em conjunto com o ORTHOBOND® MORELLI ou ORTHOBOND® PLUS.

Para melhor durabilidade do produto, conservar em local fresco e arejado. Evitar a exposição à temperatura elevada ou à luz intensa. Não congelar.



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.

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 contra-indicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.

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.

ORTHOPRIMER MORELLI



ORTHOPRIMER MORELLI is a viscous liquid consistency adhesive with hydrophilic properties, whose purpose is to promote the adhesion of collagens of orthodontic components, fixed to dental enamel with the use of composite resins.

The ORTHOPRIMER MORELLI reacts with the structural components of the dental surface (previously conditioned) establishing a strong chemical bond. In this way, it acts as a mechanical barrier in the dental interface, preventing the action of debris that could compromise the adequate condition for bonding the orthodontic components.

The application of ORTHOPRIMER MORELLI makes it possible to obtain a smooth and uniform surface, free from contaminations, thus increasing the retention and strength of the bonding structure. Available in packaging that prevents the light from acting on the product.

Use Indication:

Bonding between resin and bracket components (metallic, ceramic and composite) in dental enamel for orthodontic purposes.

Step by step to use the product effectively and safely

1º Step: PROPHYLAXIS / REMOVAL BIOFILM



For prophylaxis, use pumice stone diluted in water (paste point). Rub the paste with Robinson brush or rubber cup using low-angle contra-angle for biofilm removal.



After cleaning, rinse your teeth with plenty of water to remove debris and make the relative insulation of the teeth.

2º Step: DRY TEETH



Dry with oil-free or damp air. The excess moisture compromises the efficiency of the acid attack and makes it difficult to delimit the area of action of the same.

3º Step: COMPLETING THE ACID ATTACK / TOOTH PREPARATION



The acid attack / preparation varies according to the predominant surface of the tooth:

DENTAL ENAMEL: Use acid attack (phosphoric 37%), the literature recommends the time from 15 to 30 seconds, but should be extended to a longer time in cases of fluorosis, elderly people, deciduous tooth, etc.

CERAMIC: Apply the conditioner of porcelain, with spatula or micro brush, according to guidelines recommended by the manufacturer. CAUTION, the conditioner can not come into contact with soft tissue as it causes SERIOUS INJURY.

ACRYLIC RESIN / PROVISIONAL: Attack with monomer for 2 minutes, but do NOT wash afterwards.

METALLIC (AMALGAM): If the significant metal area is recommended to banding because the resin does not have good adhesion to smooth metal surfaces.

4º Step: WASH THE TEETH TO REMOVE ACID

Ensure the total removal of the acid / conditioner, removing the excess with cotton roller and following water. Guide the patient not to lick his teeth. Use a sucker because if the patient spits out excess water, the saliva will compromise the prepared area. It is recommended to use the tongue blocker or cotton roller, especially in the lower arch, to prevent the patient from touching his tongue / lips over the prepared area. From this stage the area should be kept isolated.

5º Step: DRY TEETH

Dry the teeth again with jet air free of oil or moisture. To make sure that the compressed air is free of oil, we suggest blowing the air in a mirror or polished surface. If there is any residue on the surface, the air may be contaminated, in this case check the equipment.

IMPORTANT: After drying, the enamel attacked by the acid should have a whitish appearance showing the conditioning. If this does not happen, go back to step 3.

6º Step: APPLY ORTHOPRIMER ON TEETH



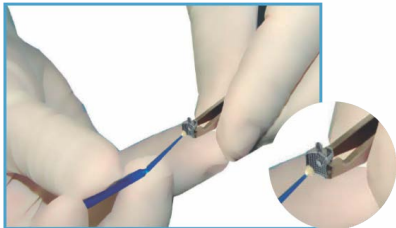
Apply a drop of OrthoPrimer over the micro brush and spread this drop in up to 3 teeth. After that, repeat the operation until you have applied the OrthoPrimer over all the teeth.



The OrthoPrimer should form a film over the entire attack area. After the application remove the excess of the OrthoPrimer with air jet, in the gingival direction, avoiding to compromise the area of bonding with saliva. The use of the air jet contributes to standardize the thickness of the OrthoPrimer film.

7° Step: APPLY ORTHOPRIMER TO THE PARTS BASE

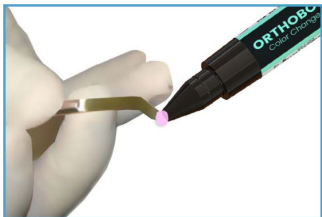
For METALLIC and CERAMIC pieces, studies show that the application of OrthoPrimer in the base increases the adhesion force by up to 20%. The application of OrthoPrimer in the base of COMPOSITE parts is obligatory (minimum time of 2 minutes). For the manipulation of the piece, use appropriate tweezers for each case (bracket tweezer, tube tweezer, etc). Apply one drop of the OrthoPrimer over the micro brush and spread this drop in up to 3 pieces.



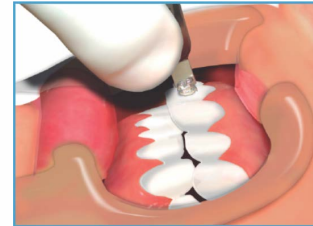
After that, repeat the operation until you have applied the OrthoPrimer on all parts bases. The OrthoPrimer should form a film over the entire base. After application remove excess OrthoPrimer with air jet, thus generating a uniform film.

8° Step: APPLY ORTHOBOND® PLUS ON BRACKETS

Compress the OrthoBond adhesive with the aid of a spatula against the entire surface of the base to eliminate bubbles, leaving the pyramid-shaped adhesive, this way prevents bubbles from forming when the piece is placed on the tooth.



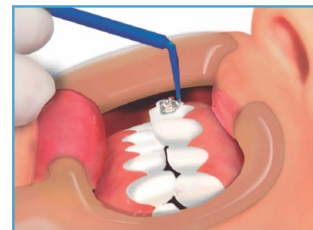
9° Step: POSITIONING THE BRACKET ON THE TOOTH



Make sure the piece is well positioned on the tooth surface using bracket positioner / star marker. Seat the bracket using the positioner blade of the tweezer.

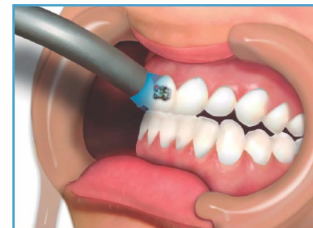
NOTE: The positioner blade of Morelli tweezer has millimeter graduation, which assists in positioning the conference during bonding.

One indication that the amount of adhesive was sufficient is the appearance, after settling, of a light line of adhesive across the edge of the base. To remove the excess of marginal adhesive, use microbrush soaked in OrthoPrimer.



To avoid gaps in the adhesive that can cause falls or leaks, do not move the piece after the settlement. If this occurs, it is recommended to repeat steps 7 and 8.

10° Step: PHOTOPOLYMERIZING



Use equipment with rated current above 400 mW / cm². The tip of the photopolymerizer should be as close as possible to the base of the bracket without touching it.

The literature recommends light curing the four sides. The total time must be 40 seconds per bracket. If it is not possible to reach the four sides, this time must be distributed on the accessible sides, being the occlusal the most important.

The time may be reduced if it is used more intensively devices. It is recommended to use individual tips (photopolymerization tooth-to-tooth), if you choose multiple tip, make sure that the power for each tooth is sufficient.

Ex.: When light-curing 3 simultaneous teeth, the equipment should be at least 1200 mW / cm². After the photopolymerization, the archwire can be installed, but the total strength of the bonding will only be reached after 24 hours, so the patient should be advised to be careful in the first meals.

Removal:

After the orthodontic treatment is finished, we recommend the **Zirconia Multi Blade Burr for Resin Removal** (Ref. 75.03.001).

The zirconia burr has excellent cutting durability, resistance, no damage and no contamination of the teeth. It is equally effective in any direction of rotation, which avoids errors and increases its useful life.



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.
- Extensive tooth restorations;
- Cracks in the tooth;

This product is not suitable for dental restorations.

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:

Light-curing acrylic base with hydrophilic properties.

Contains Bisphenol A.

For detailed chemical composition request the product safety sheet.

Expiry date:

2 years

Warnings:

Use gloves when handling the product.

In case of contact with skin wash off with soap and water, in case of contact with eyes wash with plenty of water. If irritation persists, seek medical attention.

Flammable material, contains acetone, avoid proximity to fire or sparks.

In case of inhalation, direct the patient to a properly ventilated place.

If swallowed, seek medical attention.

Avoid contact and / or storage with products containing eugenol, or clove oil, as such substances are polymerization inhibitors.

This product contains acrylate monomers. A small percentage of the population is allergic to these elements. If allergic reactions, orient the patient to seek medical attention.

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

For best product performance, use in conjunction with ORTHOBOND® MORELLI or ORTHOBOND® PLUS.

For best product durability, store in a cool and ventilated place. Avoid exposure to high temperature or strong light. Do not freeze.



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

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.

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.

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.

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

ORTHOPRIMER MORELLI



El ORTHOPRIMER MORELLI es un adhesivo odontológico de consistencia líquida viscosa con propiedades hidrofílicas, cuya finalidad es promover adhesión coadyuvante en los collages de componentes ortodónticos, fijados al esmalte dental con la utilización de resinas compuestas.

El ORTHOPRIMER MORELLI reacciona con los componentes estructurales de la superficie dental (previamente condicionada) estableciendo una fuerte unión química. De esta forma, actúa como barrera mecánica en la interfaz dental, impidiendo la acción de detritos que puedan comprometer la condición adecuada para pegar los componentes ortodónticos.

La aplicación del ORTHOPRIMER MORELLI posibilita la obtención de una superficie lisa y uniforme, libre de contaminaciones, elevando así la retención y la resistencia de la estructura de pegado. Disponible en embalaje que impide la acción de la luz sobre el producto.

Indicación de uso:

Unión entre los componentes resina y brackets (metálicos, cerámicos y compuestos) en esmalte dental con finalidad ortodóntica.

Paso a paso para el uso del producto con eficacia y seguridad

1º Paso: PROFILAXIA / REMOCIÓN DEL BIOFILME



Para la profilaxis, utilizar piedra pomos diluida en agua (punto de pasta). Frotar la pasta con cepillo de Robinson o taza de goma, utilizando contra-ángulo en baja rotación, para la remoción del biofilm.



Después de la limpieza, enjuagar los dientes con agua en abundancia para la eliminación de residuos y hacer el aislamiento relativo de los dientes.

2º Paso: SECAR LOS DIENTES



Secar con chorro de aire exento de aceite o humedad. El exceso de humedad compromete la eficiencia del ataque ácido y dificulta delimitar el área de acción del mismo.

3º Paso: REALIZAR EL ATAQUE ACIDO / PREPARACIÓN DEL DENTE



El ataque ácido / preparado varía de acuerdo con la superficie predominante del diente:

ESMALTE DENTARIO: Utilice ataque químico (ácido fosfórico al 37%), mientras que la literatura informa del tiempo de 15 a 30 segundos, pero debe extenderse durante un tiempo más largo en caso de fluorosis, ancianos, diente de leche, etc.

CERÁMICA: Aplicar el acondicionador de porcelana, con espátula o micro brush, conforme a las orientaciones preconizadas por el fabricante. PRECAUCIÓN, el acondicionador no puede entrar en contacto con los tejidos blandos porque causa GRAVES LESIONES.

RESINA ACRÍLICA / PROVISIONAL: Realizar ataque con monómero, durante 2 minutos, pero NO lavar posteriormente.

METÁLICA (AMÁLGAMA): Si el área metálica es significativa se recomienda bandar, pues la resina no tiene buena adherencia en superficies metálicas lisas.

4º Paso: LAVAR LOS DIENTES PARA RETIRAR EL ÁCIDO

Garantizar la remoción total del ácido / acondicionador, retirando el exceso con rodillo de algodón y en la secuencia agua. Orientar al paciente para no pasar la lengua en los dientes. Utilizar aspirador pues si el paciente escupa el exceso de agua, la saliva comprometerá el área preparada. Se recomienda el uso del bloqueador de lengua o el rodillo de algodón, especialmente en la arcada inferior, para evitar que el paciente cubra la lengua / labios sobre el área preparada. A partir de esta etapa el área debe ser mantenida aislada.

5º Paso: SECAR LOS DIENTES

Secar los dientes nuevamente con chorro de aire exento de aceite o humedad. Para asegurarse de que el aire comprimido está exento de aceite, sugerimos soplar el aire en un espejo o superficie pulida. Si aparece algún residuo en la superficie, el aire puede estar contaminado, en este caso verifique el equipo.

IMPORTANTE: Después del secado, el esmalte atacado por el ácido debe presentar un aspecto blanquecino evidenciando el acondicionamiento. Si esto no sucede, vuelva al paso 3.

6º Paso: APLICAR ORTHOPRIMER EN LOS DIENTES



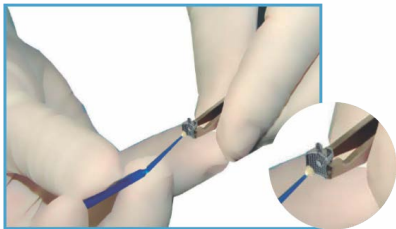
Aplicar una gota del OrthoPrimer sobre el micro brush y separar esa gota en hasta 3 dientes. Después de eso, repetir la operación hasta que haya aplicado el OrthoPrimer sobre todos los dientes.



El OrthoPrimer debe formar una película sobre todo el área de ataque. Después de la aplicación quitar el exceso del OrthoPrimer con chorro de aire, en el sentido gingival, evitando comprometer el área de pegamento con saliva. La utilización del chorro de aire contribuye a uniformizar el espesor de la película de OrthoPrimer.

7º Paso: APLICAR ORTHOPRIMER EN LA BASE DE LAS PIEZAS

Para las piezas METÁLICAS y CERÁMICAS, estudios demuestran que la aplicación de OrthoPrimer en la base aumenta en hasta 20% la fuerza de adhesión. La aplicación de OrthoPrimer en la base de piezas **COMPOSITE** es obligatoria (tiempo mínimo de 2 minutos). Para la manipulación de la pieza, utilizar pinza apropiada para cada caso (pinza de brácte, pinza de tubo, etc). Aplicar una gota del OrthoPrimer sobre el micro brush y separar esa gota en hasta 3 piezas.



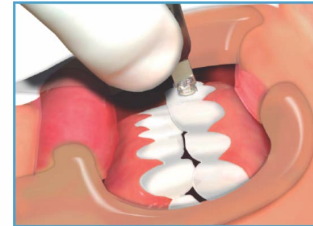
Después de eso, repetir la operación hasta haber aplicado el OrthoPrimer sobre todas las bases de las piezas. El OrthoPrimer debe formar una película sobre toda la base. Después de la aplicación quitar el exceso del OrthoPrimer con el chorro de aire, generando así una película uniforme.

8º Paso: APLICAR ORTHOBOND® PLUS EN LOS BRACKETS

Comprimir el adhesivo OrthoBond con ayuda de espátula contra toda la superficie de la base para eliminar burbujas, dejando el adhesivo en forma de pirámide, esa forma evita la formación de burbujas al asentar la pieza en el diente.



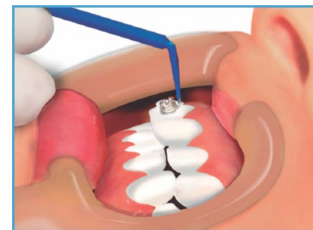
9º Paso: POSICIONAR EL BRACKET EN EL DIENTE



Asegúrese de que la pieza está bien posicionada en la superficie del diente, utilizando posicionador de brackets / marcador estrella. Asentar el bracket utilizando la lámina posicionadora de la pinza.

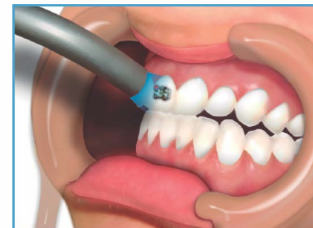
NOTA: La hoja colocadora de las pinzas de colado Morelli tiene una graduación milimétrica, que ayuda en la conferencia de posicionamiento durante el pegado.

Un indicador de que la cantidad de adhesivo fue suficiente es el surgimiento, después del asentamiento, de una ligera línea de adhesivo en todo el borde de la base. Para quitar este exceso de adhesivo marginal, utilizar micro brush embebido en OrthoPrimer.



Para evitar espacios vacíos en el adhesivo, que pueden ocasionar caídas o infiltraciones, no mueva la pieza después del asentamiento. Si esto ocurre, se recomienda repetir los pasos 7 y 8.

10º Paso: FOTOPOLIMERIZAR



Utilizar equipo con una intensidad nominal superior a 400 mW / cm². La punta del fotopolimerizador debe estar lo más cerca posible de la base del bráctico, sin tocarlo.

La literatura preconiza la fotopolimerización por los cuatro lados. El tiempo debe totalizar 40 segundos por bracket. Si no es posible alcanzar los cuatro lados, se debe distribuir ese tiempo en los lados accesibles, siendo el oclusal lo más importante.

El tiempo sólo puede reducirse si se utilizan dispositivos de mayor intensidad. Se recomienda el uso de puntas individuales (fotopolimerización diente a diente), si opta por una punta múltiple, asegúrese de que la potencia para cada diente sea suficiente.

Ex.: Al fotopolimerizar 3 dientes simultáneos, el equipo deberá tener como mínimo 1200 mW / cm².

Después de la fotopolimerización el arco podrá ser instalado, pero la resistencia total del pegamento sólo será alcanzada después de 24 horas, por lo que se debe orientar al paciente para ser cuidadoso en las primeras comidas.

Remoción:

Después de la finalización del tratamiento ortodóntico, recomendamos la **Broca en Zirconia Multilamina para Remoción de Resina** (Ref. 75.03.001).

La broca en zirconia presenta una excelente durabilidad de corte, resistencia, no daña y ni contamina los dientes. Es igualmente eficaz en cualquier sentido de giro, lo que evita errores y aumenta su vida útil.



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;
- Restauraciones extensas en el diente;
- Trincas en el diente.

Este producto no está indicado para restauraciones dentales.

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:

Base acrílica fotopolimerizable con propiedades hidrofílicas.

Contiene bisfenol A.

Para conocer la composición química detallada, solicite la ficha de seguridad del producto.

Validez:

2 años

Advertencias:

Utilice guantes al manipular el producto.

En caso de contacto con la piel lavar con jabón y agua, en caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua. Si la irritación persiste, acuda a un médico.

Material inflamable, contiene acetona, evitar la proximidad al fuego o chispas.

En caso de inhalación, remitir al paciente a un lugar debidamente ventilado.

En caso de ingestión, acuda a un médico.

Evitar contacto y / o almacenamiento con productos que contengan eugenol, o aceite de clavo, ya que tales sustancias son inhibidores de la polimerización.

Este producto contiene monómeros de acrilato. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos elementos. Si se producen reacciones alérgicas, oriente al paciente a buscar un médico.

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

Para una mejor eficacia del producto, utilizar junto con ORTHOPRIMER MORELLI.

Para una mejor durabilidad del producto, conservar en un lugar fresco y ventilado. Evitar la exposición a la temperatura elevada o a la luz intensa. No congelar.



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

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.

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.

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.

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 Orthoprimer

O ORTHOPRIMER é vendido em embalagens tipo "conta-gotas", com conteúdo de 5,0g do produto.

EN Orthoprimer

ORTHOPRIMER is sold in "dropper" type containers, with a content of 5.0g of the product.

ES Orthoprimer

ORTHOPRIMER se vende en envases tipo "cuentagotas", con un contenido de 5,0 g del producto.

Código Reference Código	
85.01.016	

Controle de Revisões / Revision Control / Control de revisión		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
08	08/2020	Elaboração e disponibilização no portal Morelli Esta instrução de uso refere-se a todos os produtos/versões de instrução que precedem essa publicação. / Elaboration and availability on the Morelli website. This IFU refers to all products / instruction versions that precede this publication. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli. Esta instrucción de uso se refiere a todos los productos / versiones de instrucciones que preceden a esta publicación.
09	02/2021	Atualização das advertências e ajuste da composição. / Update of warnings and adjustment of composition. / Actualización de avisos y ajuste de composición.