

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: 01.09.569 – Rev.01

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 06/2021

MS/ANVISA nº: 10396830038

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: APARELHOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DOS MAXILARES – MORELLI

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



Fabricante
Manufacturer
Fabricante



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



xxxx-xx

Prazo de validade
Expiration date
Plazo de validez



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



Fabricado em Látex
Manufactured in látex
Fabricado en latex



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



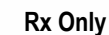
Consulte as instruções de uso
Refer to instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



Código do produto
Product reference
Código del producto



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



Uso sob prescrição do profissional e venda controlada
Prescription Only
Uso sob prescripción del profesional y venta controlada.

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.



Endereço
Address
Dirección



Cuidado! Ler as instruções de uso
Caution! Read the instructions for use
¡Precaución! Lea las instrucciones de uso



Número de lote
Lot number
Número de lote



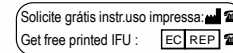
Não reesterilizar
No vuelva a esteriliza
Do not resterilize



Marcação CE para dispositivos classe I
CE Mark for class I devices
Marcado CE para dispositivos de classe I



Telefone de contato
Contact phone
Teléfono de contacto.



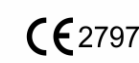
Solicite gratuitamente a instrução de uso impressa
Request free printed IFU
Solicite gratuitamente la instrucción de uso impresa



Não reutilizar
Do not reuse
No lo reutilice

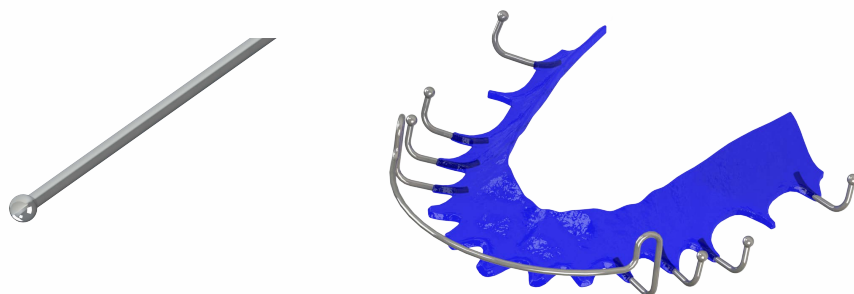


Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada
Product autoclavable at indicated temperature
Producto autoclavable a la temperatura indicada



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

Grampo Ponta Bola



O Grampo Ponta Bola é um componente destinado a ser utilizado por protéticos na confecção de aparelhos removíveis, tanto na fase de contenções dentárias, quanto para movimentações dentárias. O Grampo é conformado para acoplamento aos dentes e a Ponta Bola facilita a confecção dos aparelhos e possibilita a retenção dos aparelhos aos dentes, promovendo melhor conforto aos pacientes.

Indicação de uso:

O produto é um componente ortodôntico com o intuito de prevenir ou corrigir as maloclusões dentárias, para as seguintes situações clínicas:

- Contenções dentárias – no pós tratamento ortodôntico da aparelhagem fixa;
- Movimentações dentárias – quando associado à outros dispositivos, como por exemplo, expansores ortodônticos, para a utilização na fase de crescimento, com dentição decídua / mista, para correções de má oclusões dentárias, esqueléticas (maxilar ou mandibular) ou ambas, para os mais variados tratamento de classe I/II/III (mordida cruzada, falta de espaço, etc).

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 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.

Validade:

10 anos

Advertências gerais:

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.

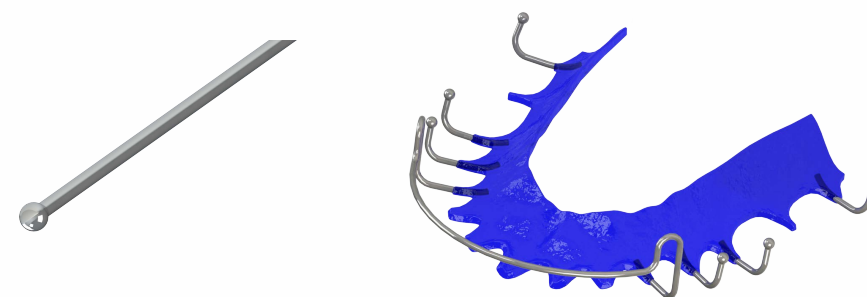
Cabe ao profissional habilitado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

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.

Headed Ball Clasp



The Headed Ball Clasp is a component intended for use by prosthetics in the manufacture of removable braces, both in the phase of dental retainers and for dental movements. The clasp is shaped for coupling to the teeth and the Ball Head facilitates the preparation of the braces and allows the braces to be retained to the teeth, promoting better comfort to the patients.

Use Indication:

The product is an orthodontic component in order to prevent or correct dental malocclusions, for the following clinical situations:

- Dental retainers - after orthodontic treatment of the fixed appliance;
- Dental movements - when associated with other devices, such as orthodontic expanders, for use in the growth phase, with deciduous / mixed dentition, for correcting dental malocclusions, skeletal (maxillary or mandibular) or both, for the most varied treatment of class I / II / III (cross bite, lack of space, etc.).

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.

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.

Expiry date:

10 years

Warnings:

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.

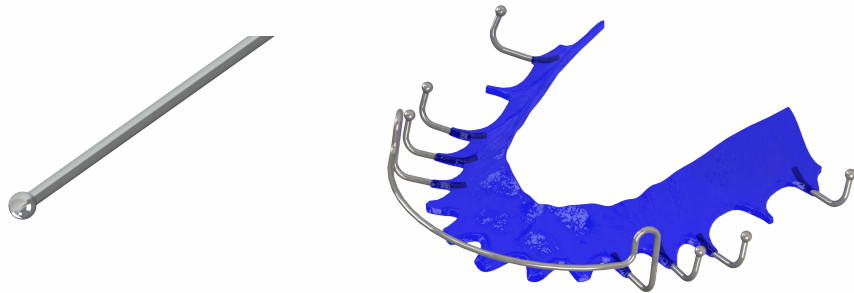
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

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.

Grampo Punta de Bola



Lo Grampo Punta de Bola es un componente destinado a ser utilizado por prótesis en la fabricación de aparatos removibles, tanto en la fase de retenedores dentales como para los movimientos dentales. La abrazadera tiene forma de acoplamiento a los dientes y la Ponta Bola facilita la fabricación de los frenos y permite que los frenos se retengan en los dientes, promoviendo una mejor comodidad para los pacientes.

Indicación de uso:

El producto es un componente de ortodoncia para prevenir o corregir las maloclusiones dentales, para las siguientes situaciones clínicas:

- Retenedores dentales: después del tratamiento de ortodoncia del aparato fijo;
- Movimientos dentales: cuando están asociados con otros dispositivos, como expansores de ortodoncia, para usar en la fase de crecimiento, con dentición decidua / mixta, para corregir maloclusiones dentales, esqueléticas (maxilares o mandibulares) o ambas, para la mayoría Tratamiento variado de clase I / II / III (mordida cruzada, falta de espacio, etc.).

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 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.

Validez:

10 años

Advertencias:

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 utilize el producto si la embalagem está danada o aberta, 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 O Grampo Ponta Bola Morelli está disponível no seguinte código:

EN The Headed Ball Clasp is available in the following code:

ES Lo Grampo Punta de Bola Morelli está disponible en lo siguiente código:

| Código Reference Codigo | Comprimento Lenght Lenght | Bola Ball Bola | Haste Rod Stick | Quantidade Quantity Cantidad |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 30.40.041 | 38 mm | Ø 1,5 mm | Ø0,8 mm | 50 |

| Controle de Revisões / Revision Control / Control de revisión | | |
|---|---------------------|--|
| 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. |
| 01 | 06/2021 | Remoção da composição e alteração da máscara / Removal of the composition and alteration of the mask / Eliminación de la composición y alteración de la máscara. |