

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

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

**Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso:** 01.09.517 – Rev.00

**Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión:** 09/2017

**MS/ANVISA nº:** 10396830039

**Nome Técnico ANVISA:** Fio para Ortodontia

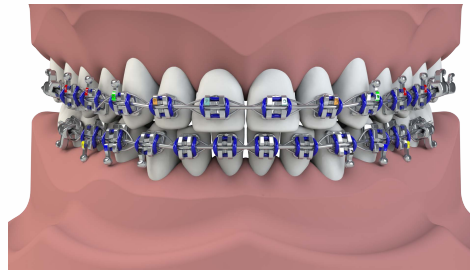
**Nome Comercial da Família ANVISA:** Fios, Arcos e Molas CrNi

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

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice   |  | Consulte as instruções de uso / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de uso  |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta/ Do not use if package is damaged or open/ No lo utilice si la embalaje está danada o abierta      |  | Prazo de validade / Expiration date / Plazo de validez   |
|  | Não reesterilizar / No vuelva a esterilizar/Do not reesterilize   |  | Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante   |
|  | Cuidado! Ler as instruções de uso / Caution! Read the instructions for use / ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso                                      |  | Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea                                  |
|  | Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama                                   |  | Fabricado em Látex/ Manufactured in latex/ Fabricado en látex  |
|  | Código do produto / Product reference / Código del producto   |  | Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea |
|  | Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada / Product autoclavable at indicated temperature / Producto autoclavable a la temperatura indicada |  | Número de lote / Lot number / Número de lote   |

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.

## Fio para Amarrilho CrNi



Os Fios para Amarrilho 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:

- Fixação de arcos intraorais em bráquetes e tubos;
- Amarrações individuais ou conjugadas de vários elementos dentários;
- Retrações (Lacebacks ativos);
- Prevenção de rotação indesejada (Lacebacks passivos).

### Contraindicações:

A Morelli Ortodontia 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 higiene oral precária;
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Alergia a qualquer um dos materiais do amarrilho;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção óssea severa existente.

### Efeitos colaterais:

É de responsabilidade do profissional qualificado 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: descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

### Composição / Informação sobre os componentes:

Aço inoxidável

### Validade:

10 anos

### Advertências:

Este produto contém Níquel. Uma pequena porcentagem da população é alérgica à este metal. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

Este produto não teve sua biocompatibilidade e segurança avaliada no ambiente de ressonância magnética, o paciente deve ser orientado sobre essa condição.



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.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário ou até mesmo danos irreversíveis.

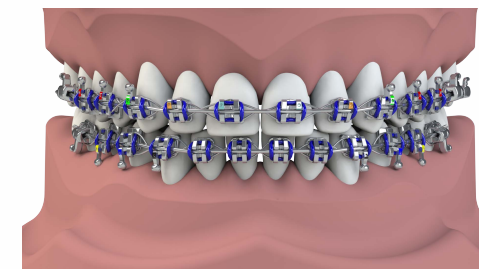
Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana ou ainda doenças como gengivite, periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com membranas de mucosas 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 Ortodontia 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:

- Fixation of intraoral arches in brackets and tubes;
- Individual or combined bonding of several dental elements;
- Retractions (active Lacebacks);
- Prevention of unwanted rotation (passive Lacebacks).

**Contraindications:**

Morelli Ortodontia 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 care;
- Patients incapable of cooperating with the treatment;
- Allergy to any of the orthodontic device materials;
- Diseases or other pre-existent conditions which may impair orthodontic treatment;
- Severe existing bone resorption;

**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: tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort and pain.

**Composition/ information about the components:**

Stainless Steel

**Expiring date:**

10 years

**Warnings:**

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 hasn't been evaluated for compatibility and safety in Magnetic Resonance environment, the patient should be advised of this condition.



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

The product is supplied in non-sterilized 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.

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 or even irreversible damages.

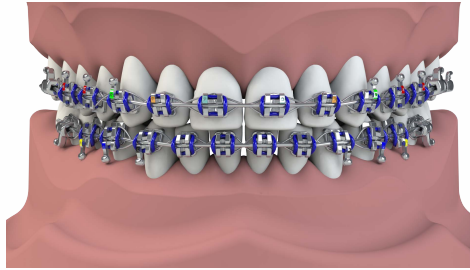
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque or diseases such as gingivitis, periodontitis or even endocarditis.

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 Ortodontia 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:

- Fijación de arcos intraorales en brackets y tubos;
- Amarraduras individuales o conjugadas de varios elementos dentales;
- Retracciones (Lacebacks activos);
- Prevención de la rotación indeseada (Lacebacks pasivos).

### Contraindicaciones:

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

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- La alergia a cualquiera uno de los materiales del aparato;
- Las enfermedades u otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia;
- Reabsorción ósea existente;

### 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: decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad y dolor.

### Composición / Información sobre los componentes:

Acero inoxidable

### Validez:

10 años

### Advertencias:

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.

Este producto no tuvo su biocompatibilidad y seguridad evaluada en el ambiente de resonancia magnética, el paciente debe ser orientado sobre esa condición.



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.

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 o daños irreversibles.




Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa o enfermedades como la 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 Ortodontia 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<br>Wire Section<br>Sección del alambre   | Código<br>Reference<br>Código | Comprimento<br>Legth<br>Longitud |
|---|-------------------------------|----------------------------------|
|  Ø 0.20mm<br>(.008") | 55.01.208                     | 201m                             |
|  Ø 0.25mm<br>(.010") | 55.01.210                     | 130m                             |
|  Ø 0.30mm<br>(.012") | 55.01.212                     | 90m                              |

| Controle de Revisões / Revision Control / Control de la Révision |                     |  |
|--|---------------------|--|
| Revisão nº<br>Revision nº<br>Revisión nº                         | Data / Date / Fecha | Alterações / Alterations / Modificaciones  |
| 00   | 09/2017             | Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli. |