

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 nº do registro, e acesse o arquivo digital em 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. / 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. 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 número del expediente, y acceda a el archive digital en 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.

Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso: 01.09.555 – Rev.00

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 01/2018

MS/ANVISA nº: 10396830059

Nome Técnico ANVISA: Fio para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: ARCO INTRAORAL RHODIUM SUPERELÁSTICO

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 resterilize		Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante
	Cuidado! Ler as instruções de uso / ¡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 latex
	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.

Arco Intraoral Rhodium Superelástico – NiTi



Os Arcos Intraorais Rhodium Superelástico são componentes do aparelho ortodôntico, destinados a transmitir forças clínicas leves geradas pela interação entre o arco e os bráquetes, promovendo a movimentação dos elementos dentários.

Podem se adaptar facilmente ao aparelho mesmo em casos de desalinhamento severo graças à sua capacidade de se deformar por ação de força leve e retornar à sua forma original, essa característica permite que os Arcos Intraorais Rhodium Superelástico gerem forças suaves e constantes durante toda a movimentação ortodôntica sem perder sua forma original.

O Ródio aplicado na superfície do arco, promove e potencializa o efeito estético garantindo um toque discreto para o tratamento.

Indicação de uso:

O objetivo básico de um arco intraoral é atingir a oclusão ideal, com arcos bem alinhados. As aplicações clínicas mais comuns são:

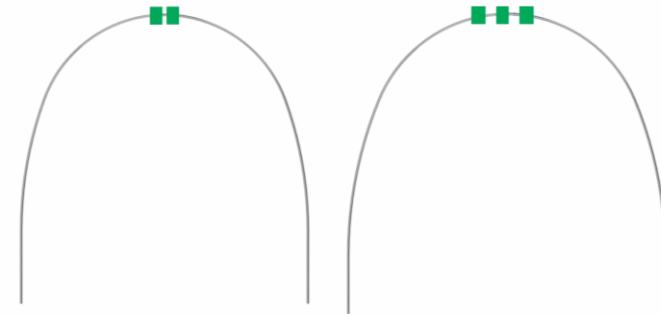
- a) Classificação de Angle:
 - Classe I;
 - Classe II;
 - Classe III.

- b) Problemas nos dentes e nos ossos:
 - Prognatismo;
 - Retrognatismo;

- Mordida Profunda (overbite);
- Mordida Aberta (openbite);
- Apinhamento (falta de espaços);
- Mordida cruzada anterior;
- Mordida cruzada posterior;
- Diastema.

Identificação dos arcos:

Os Arcos Intraorais Rhodium Superelástico – NiTi devem ser escolhidos conforme as características do caso clínico, são identificados pelas marcações de arcada inferior II ou superior III.



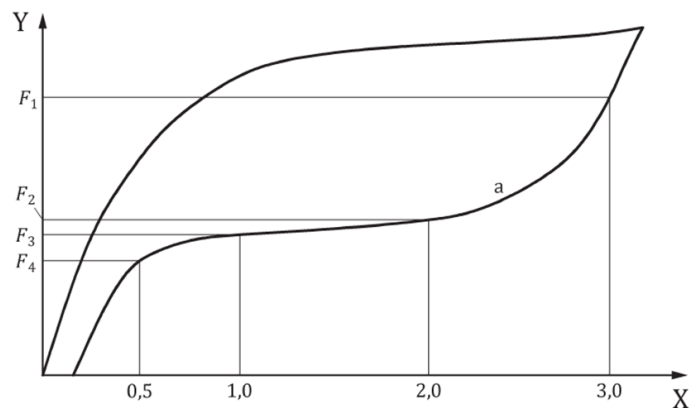
Curvas de deflexão:

Durante o tratamento ortodôntico os arcos serão submetidos a deformações temporárias em razão do desalinhamento dentário. Tais deformações são classificadas de acordo com o sentido das forças envolvidas:

- Lingual-Vestibular;
- Oclusal-Gengival.

Os esforços exercidos durante o tratamento devem ser estimados considerando as medições realizadas no platô de deflexão, o qual representa o comportamento do fio durante o uso clínico (no gráfico a linha indicada por "α").

No gráfico abaixo está representado o comportamento típico de um arco Tipo 2 conforme o ensaio previsto na norma EN ISO 15841, em sequência estão indicados valores típicos e obtidos.



Legenda: X deflexão, em mm; Y força, em Newtons; os resultados são medidos no platô de deflexão (curva inferior).

1 Newton = 102 gf

Pontos de deflexão	Ø .012"	Ø .014"	Ø .016"	Ø .018"
0,5 mm	0,33	0,89	1,56	2,16
1 mm	0,49	1,11	1,72	2,30
2 mm	0,46	1,09	1,69	2,38
3 mm	0,42	1,01	1,73	2,38

Sentido de aplicação de forças – Lingual-Vestibular		
Pontos de deflexão	.017" x .025"	.019" x .025"
0,5 mm	5,25	6,15
1 mm	6,02	7,10
2 mm	7,10	8,52
3 mm	7,38	9,00

Sentido de aplicação de forças – Oclusal-Gengival		
Pontos de deflexão	.017" x .025"	.019" x .025"
0,5 mm	4,20	5,41

1 mm	4,23	5,73
2 mm	4,49	6,40
3 mm	4,66	6,64

Fio tipo 2 conforme EN ISO 15841, por possuir deflexão não linear.

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 aparelho ortodôntico;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário.

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: complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

Composição / Informação sobre os componentes:

Ni = 55,4% a 57% / Ti = Bal.

Validade:

10 anos

Advertências:

Não são recomendados tratamentos térmicos.

Evite danos à camada estética, faça a substituição do arco intraoral no período de 30 dias.

Evite manipular o arco com alicates ou pinças, e instale acessórios como stops e ganchos com cuidado.

Aquecer o arco acima de 200°C pode induzir fratura e deteriorar a camada estética.

Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.

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

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

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

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



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 em ortodontia, 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.

Rhodium Superelastic Intraoral Arch – NiTi



Rhodium Superelastic Intraoral Arches are components of the orthodontic appliance, designed to transmit light clinical forces generated by the interaction between the arch and the brackets, promoting the movement of the dental elements.

They can easily adapt to the device even in cases of severe misalignment thanks to its ability to deform by light force action and return to its original shape, this feature allows Rhodium Superelastic Intraoral Arcs to generate smooth and constant forces throughout orthodontic movement without losing its original form.

Rhodium applied on the surface of the arch, promotes and enhances the aesthetic effect ensuring a discreet touch for the treatment.

Use Indication:

The basic goal of an intraoral arch is to achieve optimal occlusion with well-aligned arches. The most common clinical applications are:

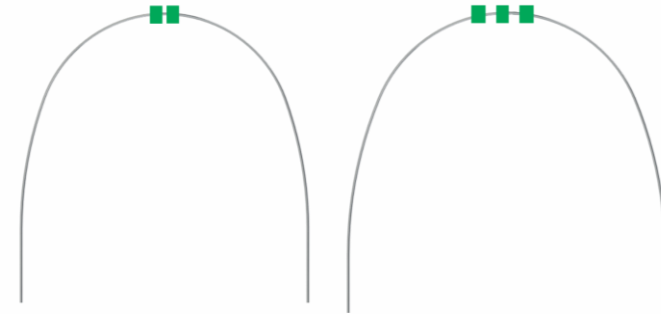
- a) Angle's Classification:
 - Class I;
 - Class II;
 - Class III.

- b) Problems in teeth and bones:
 - Prognathism;
 - Retrognathism;

- Deep Overbite;
- Open bite;
- Crowding;
- Anterior crossbite;
- Posterior crossbite;
- Diastema.

Identification of arches:

The Rhodium Superelastic Intraoral Arches – NiTi should be chosen according to the characteristics of the clinical case, they are identified by the lower II or upper III arch markings.



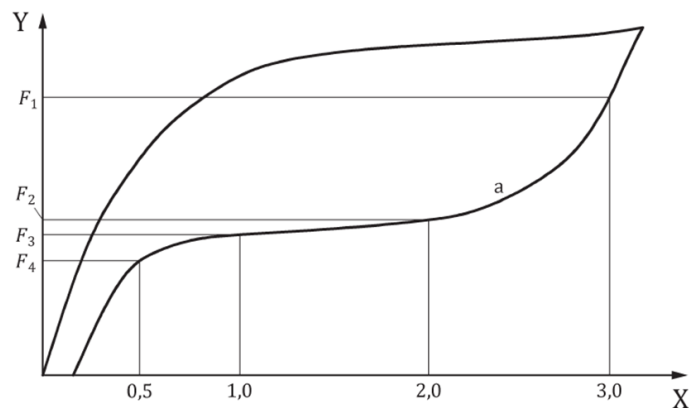
Deflection curves:

During orthodontic treatment, the arches will undergo temporary deformation due to dental misalignment. These deformations are classified according to the direction of the forces involved:

- Lingual-Vestibular;
- Occlusal-Gingival.

The efforts exerted during the treatment should be estimated considering the measurements made in the deflection plateau, which represents the behavior of the wire during clinical use (on the chart the line indicated by "a").

The typical behavior of a Type 2 arc is shown in the chart below, according to the test provided for in EN ISO 15841, in sequence, typical and obtained values are shown.



Legend: X deflection, in mm; Y force, in Newtons; the results are measured in the deflection plateau (bottom curve).

1 Newton = 102 gf

Deflexion Points	Ø .012"	Ø .014"	Ø .016"	Ø .018"
0,5 mm	0,33	0,89	1,56	2,16
1 mm	0,49	1,11	1,72	2,30
2 mm	0,46	1,09	1,69	2,38
3 mm	0,42	1,01	1,73	2,38

Direction of force application – Lingual-Vestibular		
Deflexion Points	.017" x .025"	.019" x .025"
0,5 mm	5,25	6,15
1 mm	6,02	7,10
2 mm	7,10	8,52
3 mm	7,38	9,00

Direction of force application – Occlusal-Gingival		
Deflexion Points	.017" x .025"	.019" x .025"
0,5 mm	4,20	5,41

1 mm	4,23	5,73
2 mm	4,49	6,40
3 mm	4,66	6,64

Type 2 wire according to EN ISO 15841, because it has non-linear deflection.

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;
- Existing bone resorption;
- Existing Decalcification in dental enamel.

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 of components:

Ni = 55,4% a 57% / Ti = Bal.

Expiring date:

10 anos

Warnings:

Thermal treatments are not recommended.

Avoid damage to the aesthetic layer, replace the intraoral arch within 30 days.

Avoid handling the arch with pliers or tweezers, and install accessories such as stops and hooks carefully.

Heating the arc above 200 ° C can induce fracture and deteriorate the aesthetic layer.
Overstressed and sharp bends can fracture the arch.

Frequent exposure to substances with fluoride may weaken the arch.

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

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

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



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

The product is supplied in unsterile condition, however has proven biocompatibility, not being necessary cleaning, disinfection or sterilization measures, since the package has not been violated. If the product comes into contact with surfaces or substances other than its intended purpose prior to use, it is recommended to discard the product. The product should not be reused or reprocessed.

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.

Arco Intraoral Rhodium Superelástico – NiTi



Los Arcos Intraorales Rhodium Superelástico son componentes del aparato ortodóntico, destinados a transmitir fuerzas clínicas ligeras generadas por la interacción entre el arco y los brackets, promoviendo el movimiento de los elementos dentales.

Pueden adaptarse fácilmente al aparato incluso en casos de desalineamiento severo gracias a su capacidad de deformarse por acción de fuerza ligera y retornar a su forma original, esta característica permite que los Arcos Intraorales Rhodium Superelástico generen fuerzas suaves y constantes durante todo el movimiento ortodóntico sin perder su forma original.

El rodio aplicado en la superficie del arco, promueve y potenciará el efecto estético garantizando un toque discreto para el tratamiento.

Indicación de uso:

El objetivo básico de un arco intraoral es alcanzar la oclusión ideal, con arcos bien alineados. Las aplicaciones clínicas más comunes son:

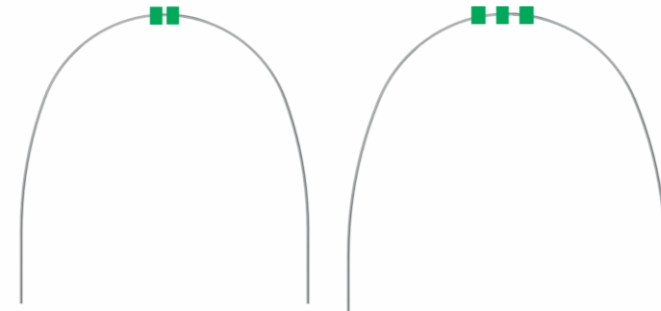
- a) Clasificación de Angle:
 - Clase I;
 - Clase II;
 - Clase III.

- b) Problemas en los dientes y en los huesos:
 - Prognatismo;
 - Retrognatismo;

- Mordida Profunda (overbite);
- Mordida Abierta (openbite);
- Apiñamiento;
- Mordida cruzada anterior;
- Mordida cruzada posterior;
- Diastema.

Identificación de los arcos:

Los Arcos Intraorales Rhodium Superelástico – NiTi deben ser elegidos según las características del caso clínico, son identificados por las marcas de arcada inferior II o superior III.



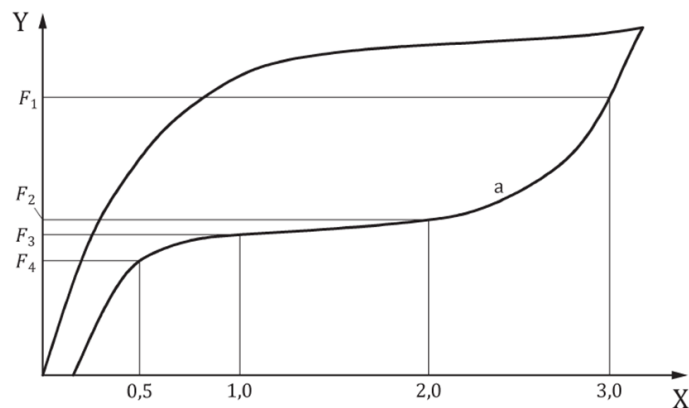
Curvas de deflexión:

Durante el tratamiento ortodóntico los arcos serán sometidos a deformaciones temporales debido a la desalineación dental. Estas deformaciones se clasifican de acuerdo con el sentido de las fuerzas implicadas:

- Lingual-Vestibular;
- Oclusal-Gingival.

Los esfuerzos realizados durante el tratamiento deben ser estimados considerando las mediciones realizadas en la meseta de deflexión, el cual representa el comportamiento del hilo durante el uso clínico (en el gráfico la línea indicada por "a").

En el gráfico siguiente se representa el comportamiento típico de un arco Tipo 2 según el ensayo previsto en la norma EN ISO 15841, en secuencia se indican valores típicos y obtenidos.



Leyenda: X deflexión, en mm; Y fuerza, en Newtons; los resultados se miden en la meseta de deflexión (curva inferior).

1 Newton = 102 gf

Puntos de deflexión	Ø .012"	Ø .014"	Ø .016"	Ø .018"
0,5 mm	0,33	0,89	1,56	2,16
1 mm	0,49	1,11	1,72	2,30
2 mm	0,46	1,09	1,69	2,38
3 mm	0,42	1,01	1,73	2,38

Sentido de aplicación de fuerzas – Lingual-Vestibular		
Puntos de deflexión	.017" x .025"	.019" x .025"
0,5 mm	5,25	6,15
1 mm	6,02	7,10
2 mm	7,10	8,52
3 mm	7,38	9,00

Sentido de aplicación de fuerzas – Oclusal-Gingival		
Puntos de deflexión	.017" x .025"	.019" x .025"
0,5 mm	4,20	5,41

1 mm	4,23	5,73
2 mm	4,49	6,40
3 mm	4,66	6,64

Hilo tipo 2 según EN ISO 15841, por poseer deflexión no lineal.

Contraindicaciones:

La Morelli Ortodontia 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;
- 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;
- Descalcificación existente en el esmalte dental.

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:

Ni = 55,4% a 57% / Ti = Bal.

Validez:

10 años

Advertencias:

No se recomiendan tratamientos térmicos.

Evite daños a la capa estética, haga la sustitución del arco intraoral en el período de 30 días.

Evite manipular el arco con alicates o pinzas, e instale accesorios como stops y ganchos con cuidado.

Calentar el arco por encima de 200°C puede inducir fractura y deteriorar la capa estética.

Esfuerzos excesivos y pliegues acentuados pueden fracturar el arco.

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

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

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

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



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, entra 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:

PT Todas as embalagens contêm 01 arco, que são identificados pelas marcações de arcada inferior II ou superior III.

EN All packages contain 01 Arch, which are identified by the lower II or upper III arch markings.

ES Todos los envases contienen 01 arco, que se identifican con las marcas de arcada inferior II o superior III.

Secção do Fio Wire Section Sección del alambre	Código Reference Código	Arcada Dental Arch Arco Dental
Ø 0.30mm (.012")	50.70.135	
Ø 0.35mm (.014")	50.70.136	
Ø 0.40mm (.016")	50.70.137	
Ø 0.45mm (.018")	50.70.138	
0.43X0.63mm (.017"X.025")	50.72.136	
0.48X0.63mm (.019"X.025")	50.72.137	



Secção do Fio Wire Section Sección del alambre	Código Reference Código	Arcada Dental Arch Arco Dental
Ø 0.30mm (.012")	50.60.135	
Ø 0.35mm (.014")	50.60.136	
Ø 0.40mm (.016")	50.60.137	
Ø 0.45mm (.018")	50.60.138	
0.43X0.63mm (.017"X.025")	50.62.136	
0.48X0.63mm (.019"X.025")	50.62.137	



Controle de Revisões / Revision Control / Control de la Révision		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Modificaciones
00	01/2018	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.