SELECIONE O IDIOMA PT

SELECT THE LANGUAGE EN

SELECCIONAR IDIOMA ES

Fabricado por / Manufactured by/ Fabricado por

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 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

EC REP

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. 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: 01.09.528 – Rev.00

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 03/2018

MS/ANVISA nº: 10396839005

Nome Técnico ANVISA: Brocas Odontológicas

Nome Comercial da Família ANVISA: BROCA EM ZIRCÔNIA MULTILÂMINA PARA REMOÇÃO DE RESINA

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 aberta	XXXX-XX	Prazo de validade / Expiration date / Plazo de validez
STERILIZE	Não reesterilizar / No vuelva a esterilizar/Do not resterilize		Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante
	Cuidado! Ler as instruções de uso / Caution! Read the instructions for use / ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso	EC REP	Representante na Comunidade Européia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea
STERILE R	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama	Latex	Fabricado em Látex/ Manufactured in latex/ Fabricado en latex
REF	Código do produto / Product reference / Código del producto	CE	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea
134°C/ 1,05 bar	Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada / Product autoclavable at indicated temperature / Producto autoclavable a la temperatura indicada	LOT	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 varía en función de las características técnicas de cada producto.

Broca em Zircônia Multilâmina para Remoção de Resina

As Brocas para Remoção de Resina são ferramentas rotativas empregadas para retirar camadas de cimentos ou resinas da superfície dental, remanescentes da descolagem de componentes do aparelho fixo ortodôntico, como bráquetes, tubos ou acessórios.
Com encaixe para contra-ângulo de baixa rotação, a ponta ativa da Broca é dotada de dezoito lâminas com sentido de corte para a esquerda ou direita.
São esterilizáveis em autoclave e removem em média 4 arcadas sem agredir a superfície dentária.

Indicação de uso:
A Broca em Zircônia Multilâmina é indicada para remoção de resíduos de adesivo ortodôntico após a retirada de bráquetes, condicionando o esmalte para posterior acabamento com as Pontas Descartáveis para Polimento

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:

- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Cáries;
- Restaurações no local de utilização da broca;
- Facetas dentárias;
- Trincas no dente.

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 possiblidade de qualquer efeito colateral não desejado.
Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: aquecimento, desconforto e dor.

Composição/informação sobre os componentes:
Zircônia estabilizada com Ítria.

Validade:
10 anos

Advertências:
Utilizar a Broca com rotação entre 10.000 e 20.000 RPM. Rotações menores podem diminuir a eficácia da remoção e aumentar a vibração da Broca causando desconforto ao paciente.

Avaliar a necessidade de emprego de técnicas de isolamento a fim de evitar a deglutição ou aspiração acidental dos resíduos da remoção.

A pressão contra a superfície dental deve ser moderada de modo a evitar o aquecimento excessivo do esmalte.

Não deve ser utilizado em metais e superfícies com restauração.

Após usar a Broca remover as incrustações com água, escova plástica, detergente enzimático e esterilizar em autoclave em ciclo de 134°C por 15 minutos.

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.

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.

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.

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.

Zirconia Multiblade Bur for Resin Removal

Resin Removal Burs are rotary tools used to remove layers of dental surface cements or resins, remaining from the take-off of components of the fixed orthodontic appliance such as brackets, tubes or accessories.
With a low-rotation counter-angle insert, the active tip of the Drill is equipped with eighteen blades with a left or right cutting direction.
They are autoclavable and removes an average of 4 arch without damaging the dental surface.

Use Indication:
The Zirconia Multilablade Bur is indicated for removal of orthodontic adhesive residue after bracket removal, conditioning the enamel for later finishing with the Disposable Polishing Tips.

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:

- Existing decalcification in dental enamel;
- Caries;
- Restorations at the point of use of the drill bit;
- Dental facets;
- Cracks in the tooth.

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: warmth, discomfort, and pain.

Composition/ Information of components:
Zirconia stabilized with ity.

Expiring date:
10 years

Warnings:
Use the Bur with rotation between 10,000 and 20,000 RPM. Smaller rotations can decrease the removal efficiency and increase vibration of the Bur causing discomfort to the patient.

To evaluate the need to use insulation techniques in order to avoid accidental swallowing or aspiration of waste from the removal.

The pressure against the dental surface should be moderate so as to avoid excessive heating of the enamel.

It should not be used on metals and surfaces with restoration.

After using the bur remove deposits with water, plastic brush, detergent enzyme and sterilize by autoclaving at 134 ° C for 15 minutes.

Do not use the product if its packaging is damaged or opened in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.

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.

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.

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.

Broca en Zirconia Multilaminada para Remócion de Resina

Las Brocas para Remoción de Resina son herramientas rotativas empleadas para retirar capas de cementos o resinas de la superficie dental, restos del despegue de componentes del aparato fijo ortodóntico, como brackets, tubos o accesorios.
Con la ranura para contra-ángulo de baja rotación, la punta activa de la Broca está dotada de dieciocho cuchillas con sentido de corte hacia la izquierda o derecha.
Son esterilizables en autoclave, removiendo en promedio 4 arcadas sin agredir la superficie dental.

Indicación de uso:
La Broca en Zirconia Multiláminada es indicada para remoción de residuos de adhesivo ortodóntico después de la retirada de brácteos, condicionando el esmalte para posterior acabado con las Puntas Desechables para Pulido.

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:

- Descalcificación existente en el esmalte dental;
- la caries;
- Restauraciones en el lugar de utilización de la broca;
- Facetas dentales;
- Trincas en el diente.

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: calentamiento, malestar y dolor.

Composición/ Información sobre los componentes:
Zirconia estabilizada con Ítria.

Validez:
10 años

Advertencias:
Utilizar la Broca con rotación entre 10.000 y 20.000 RPM. Las rotaciones menores pueden disminuir la eficacia de la remoción y aumentar la vibración de la Broca causando molestias al paciente.

Evaluar la necesidad de empleo de técnicas de aislamiento para evitar la deglución o aspiración accidental de los residuos de la remoción.

La presión contra la superficie dental debe ser moderada para evitar el calentamiento excesivo del esmalte.

No debe utilizarse en metales y superficies de restauración.

Después de usar la Broca quitar las incrustaciones con agua, cepillo plástico, detergente enzimático y esterilizar en autoclave en ciclo de 134 ° C durante 15 minutos.

No utilizar el producto si su embalaje está dañado o abierto para minimizar posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

El producto se suministra en condición no estéril, pero ha demostrado biocompatibilidad, no son necessários pasos de limpieza, desinfección o esterilización, ya que el paquete no ha sido violado. Si el produto, antes del uso, entre en contacto con superficies u otras sustancias distintas de finalidad de uso, se recomienda desechar la misma.

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.

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 **Broca em Zircônia Multilâmina para Remoção de resina**

A Broca em Zircônia Multilâmina é vendida em embalagens com conteúdo de 5 unidades do produto.

EN **Zirconia Multiblade Burs for Resin Removal**

The Zirconia Multilablade Bur is sold in packs containing 5 units of the product.

ES **Broca en Zirconia Multilaminada para Remócion de Resina**

La Broca en Zirconia Multiláminada se vende en envases con contenido de 5 unidades del producto.

Código Reference Código	Quantidade Quantity Cantidad
75.03.001	5

Controle de Revisões / Revision Control / Control de la Révision		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	03/2018	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.