

Español

Instrucción de uso: IFU-00014 -0011

N° MS/ANVISA: 10396830037

ANVISA Nombre Técnico: Componentes para Ortodoncia

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: BRACKETS, BANDAS Y TUBOS

Importante: Para consultar las Instrucciones de Uso, verifique la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código y acceda al archivo digital en www.morelli.com.br/IFU. Para obtener una Instrucción de Uso impresa, libre de costos de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0121455 / 0800 7031455 o al correo electrónico sac@morelli.com.br. Para composiciones químicas solicitar la Ficha de Seguridad del Producto.



Fabricado por:

Dental Morelli Ltda.

📍 Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saira

CEP/ Código Postal: 18085-090 Sorocaba - SP Brasil

☎ Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsable técnico: Roger Morelli CREA-SP 5060214985



Representante Europeu

Nuno Flores

Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O - C

Oeiras - Portugal - 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Brackets Metálicos de Autoligados



Los brackets de autoligado Interactivo (SLI - Self Ligating Interactive), pasivos (SLP - Self Ligating Passive) e híbridos (SLH - Self Ligating Hybrid) son dispositivos instalados a través de un procedimiento clínico por un ortodoncista, pegados a la superficie bucal del diente, con el propósito de:

- Transmitir esfuerzos a los elementos dentales corrigiendo su posicionamiento durante el tratamiento dental;
- Eliminar el uso de ligaduras o alambres de ligadura;
- Los brackets de autoligado tienen un NiTi Clip que mantiene el alambre dentro de la ranura durante el tratamiento.

Los Brackets de Autoligado están indicados para coadyuvar en el tratamiento de maloclusiones en pacientes que requieren movimiento de elementos dentarios. En tratamientos con brackets SLI (Autoligado Interactivo), el clip ejerce presión sobre los alambres más grandes (desde el alambre de .016" x .022") y permite libertad en los alambres más pequeños, mientras que en tratamientos con brackets SLP (Autoligado Pasivo)) soportes, el clip no ejerce presión sobre el cable. El SLH (Híbrido Autoligado) está compuesto por brackets SLI en los incisivos y brackets SLP en los caninos y premolares.

Indicación de uso:

a) Clasificación de ángulos:

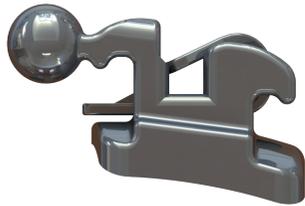
- Clase I
- Clase II
- Clase III

b) Problemas con dientes y huesos:

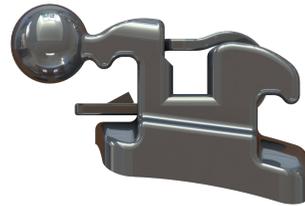
- Apiñamiento;
- Diastema;
- Mordida abierta;
- Mordida cruzada anterior;
- Mordida cruzada posterior;
- Mordida profunda;
- Prognatismo;
- Retrognatismo.

Indicación de paciente: todas las edades con indicación de tratamiento de ortodoncia.

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.



Bracket SLI



Bracket SLP

Adhesión:

Utilice **Orthoprimer** y **Orthobond** para una unión eficaz.

Siga las recomendaciones del “**Manual de Adhesión Directa**” en www.morelli.com.br/IFU

Advertencia de adhesión:

Todos los productos destinados son chorreado y pasan por una descontaminación cuidadosa de las bases.

No toque las superficies de adhesión antes de aplicar la primer/adhesivo, ya que cualquier contacto puede provocar contaminación, causando fallas en la interfaz del adhesiva.

No utilice métodos de desinfección y esterilización en la base, ya que pueden contaminarlas o comprometerlas, causando un fallo del sistema de retención.

No chorrear, limpiar ni aplicar otro tipo de silano en la base de ninguna pieza, ya que el tratamiento superficial ideal ya se realiza durante la fabricación. Por lo tanto, sólo se debe aplicar Orthoprimer sobre el esmalte o base de la pieza antes de pegar.

En caso de contaminación en la base, descartar y substituir la pieza.

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

Evite pegar el producto con interferencia en la oclusión para impedir que haya desgaste en la superficie dental o desprendimiento prematuro.

Se recomienda pegar un diente a la vez. La preparación de los dientes aumenta simultáneamente el riesgo de fracaso debido a la contaminación de la saliva, la fotopolimerización temprana de la imprimación en los dientes adyacentes, etc.

En el pegamento utilice siempre adhesivos ortodónticos, que promuevan mejor adhesión y facilitan la remoción del adhesivo residual del diente, preservando su esmalte. Las resinas no ortodónticas son más densas, penetran menos en la base de los brackets, son difíciles de remover y consumen más brocas.

Se recomienda aplicar una película mínima suficiente para cubrir la superficie del esmalte y la base de las piezas. Retire el exceso de Orthoprimer con un chorro de aire, en dirección gingival, evitando comprometer la zona de unión con la saliva. El exceso de ortoprimer compromete la unión y puede hacer que la pieza se salga de su posición hasta que se fotopolimerice.

La fotopolimerización previa de Orthoprimer compromete su adhesión al adhesivo.

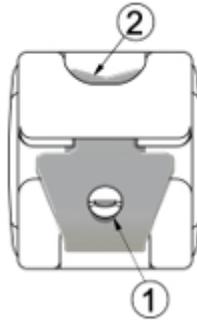
Al pegar, retire el exceso de adhesivo para evitar obstruir el clip.

Recomendaciones SLI

En la aplicación de brackets SLI, se activa a partir del cable .016"x .022".

Abra el clip con una punta exploradora o similar utilizando el orificio (1), y cierre con el dedo.

Si hay resistencia al abrir, elimine el sarro y use la muesca en "V" (2).

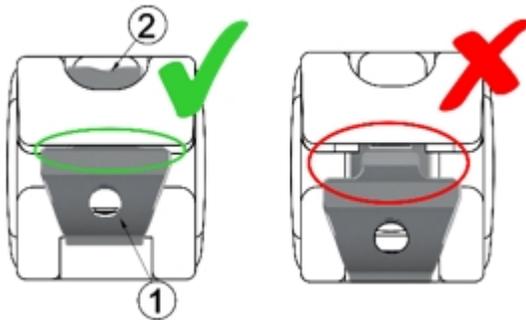


Recomendaciones de SLP

Abra el clip con una punta exploradora o similar utilizando el orificio (1), y cierre con el dedo.

Si hay resistencia al abrir, elimine el sarro y use la muesca en "v" (2).

Cierre el clip con el dedo, asegurándose de cubrir completamente la ranura, como se muestra.



Remoción:

Utilice una herramienta de extracción de brackets.

Contra indicaciones:

Morelli suministra los productos solo a profesionales calificados. Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicadas para el tratamiento, tales como:

- Pacientes con deficiencia de higiene bucal.
- Pacientes que no pueden cooperar con el tratamiento.

- Pacientes con ambiente bucal propicio a desmineralización del esmalte dental.
- Alergia a cualquiera de los materiales de aparatos de ortodoncia.
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Reabsorción radicular.
- Resorción ósea existente.
- Descalcificación existente en el esmalte dental.
- Uso en entorno 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 o masticar;
- Decoloración de los dientes;
- Descalcificación;
- Reabsorción radicular;
- Complicaciones periodontales;
- Reacciones alérgicas;
- Dificultad en el mantenimiento de la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

Validez:

120meses.

Advertencias:

No tocar los brackets con puntas ultrasónicas: esto puede provocar fracturas y desprendimientos.

Orienta al paciente a NO MASTIGAR O MORDER ALIMENTOS DUROS durante el tratamiento ortodóntico, para evitar el desprendimiento prematuro.



La presencia de este producto puede producir un artefacto en la imagen en un examen de resonancia magnética en la región de la cabeza y/o el cuello. Puede ser necesaria cierta manipulación de los parámetros de exploración para compensar el artefacto o eliminarlo, según lo determine el profesional sanitario, el laboratorio o el hospital.



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.



Producto no reutilizable, ya que su reutilización puede provocar infecciones cruzadas, disminución de la eficacia del pegado y pérdida de propiedades mecánicas por desgaste natural.

En caso de problemas graves derivados del uso del producto, es importante que el profesional cualificado y/o el paciente informen al fabricante o a la autoridad competente del país en el que reside.

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.

No utilice el producto si la embalaje está dañada o abierta, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles falsificación de productos.

Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra/desprendimiento de las piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidentes 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 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 bacteriana y tártaro o enfermedades 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.

Codigos:

Slot .018" = 0.46 mm / Slot .022" = 0.56 mm

¹ Organismo de Certificación

Código	Prescripción	SD	SE	IE	ID	Comp	Torque	Ángulo	Slot	CE	Org ¹
10.13.001	Roth	11	-	-	-	2,9 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.002	Roth	-	21	-	-	2,9 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.003	Roth	12	-	-	-	2,9 mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.004	Roth	-	22	-	-	2,9 mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.005	Roth	13	-	-	-	3,0 mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.006	Roth	-	23	-	-	3,0 mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.007	Roth	15 14	-	-	-	3,0 mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.008	Roth	-	24 25	-	-	3,0 mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.009	Roth	-	-	31 32	42 41	2,7 mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.010	Roth	-	-	-	43	3,0 mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.011	Roth	-	-	33	-	3,0 mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.012	Roth	-	-	-	44	3,0 mm	-17° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.013	Roth	-	-	34	-	3,0 mm	-17° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.014	Roth	-	-	-	45	3,0 mm	-22° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.015	Roth	-	-	35	-	3,0 mm	-22° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.13.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	C E	2797
10.14.001	Roth	11	-	-	-	2,9 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.002	Roth	-	21	-	-	2,9 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.003	Roth	12	-	-	-	2,9 mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.004	Roth	-	22	-	-	2,9 mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.005	Roth	13	-	-	-	3,0 mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.006	Roth	-	23	-	-	3,0 mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.007	Roth	14 15	-	-	-	3,0 mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.008	Roth	-	24 25	-	-	3,0 mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797

Código	Prescripción	SD	SE	IE	ID	Comp	Torque	Ángulo	Slot	CE	Org ¹
10.14.009	Roth	-	-	31 32	42 41	2,7 mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.010	Roth	-	-	-	43	3,0 mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.011	Roth	-	-	33	-	3,0 mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.012	Roth	-	-	-	44	3,0 mm	-17° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.013	Roth	-	-	34	-	3,0 mm	-17° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.014	Roth	-	-	-	45	3,0 mm	-22° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.015	Roth	-	-	35	-	3,0 mm	-22° TORQ.	0° ANG.	.022"	C E	2797
10.14.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	C E	2797
10.23.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.23.935	M.B.T.	-	-	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.27.001	M.B.T.	11	-	-	-	2,9mm	+17° TORQ.	4° ANG.	.022"	-	-
10.27.002	M.B.T.	-	21	-	-	2,9mm	+17° TORQ.	4° ANG.	.022"	-	-
10.27.003	M.B.T.	12	-	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.27.004	M.B.T.	-	22	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.27.005	M.B.T.	13	-	-	-	3mm	0° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.27.006	M.B.T.	-	23	-	-	3mm	0° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.27.007	M.B.T.	15 14	-	-	-	3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.27.008	M.B.T.	-	24 25	-	-	3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.27.009	M.B.T.	-	-	31 32	42 41	2,7mm	-6° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.27.010	M.B.T.	-	-	-	43	3mm	0° TORQ.	3° ANG.	.022"	-	-
10.27.011	M.B.T.	-	-	33	-	3mm	0° TORQ.	3° ANG.	.022"	-	-
10.27.012	M.B.T.	-	-	-	44	3mm	-12° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.27.013	M.B.T.	-	-	34	-	3mm	-12° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.27.014	M.B.T.	-	-	-	45	3mm	-17° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-

Código	Prescripción	SD	SE	IE	ID	Comp	Torque	Ángulo	Slot	CE	Org ¹
10.27.015	M.B.T.	-	-	35	-	3mm	-17° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.27.900	M.B.T.	-	-	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.28.001	M.B.T.	11	-	-	-	2,9mm	+17° TORQ.	4° ANG.	.022"	-	-
10.28.002	M.B.T.	-	21	-	-	2,9mm	+17° TORQ.	4° ANG.	.022"	-	-
10.28.003	M.B.T.	12	-	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.28.004	M.B.T.	-	22	-	-	2,9mm	+10° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.28.005	M.B.T.	13	-	-	-	3mm	0° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.28.006	M.B.T.	-	23	-	-	3mm	0° TORQ.	8° ANG.	.022"	-	-
10.28.007	M.B.T.	15 14	-	-	-	3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.28.008	M.B.T.	-	24 25	-	-	3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.28.009	M.B.T.	-	-	31 32	42 41	2,7mm	-6° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.28.010	M.B.T.	-	-	-	43	3mm	0° TORQ.	3° ANG.	.022"	-	-
10.28.011	M.B.T.	-	-	33	-	3mm	0° TORQ.	3° ANG.	.022"	-	-
10.28.012	M.B.T.	-	-	-	44	3mm	-12° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.28.013	M.B.T.	-	-	34	-	3mm	-12° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.28.014	M.B.T.	-	-	-	45	3mm	-17° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.28.015	M.B.T.	-	-	35	-	3mm	-17° TORQ.	2° ANG.	.022"	-	-
10.28.900	M.B.T.	-	-	-	-	-	-	-	.022"	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Revisión de contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias e inclusión de Orthobond Plus.
2	Revisión de declaración de collage.
3	Inclusión del código del Kit de Prescripción Roth SLH.
4	Revisión de advertencias sobre el uso de productos en un entorno de resonancia magnética, inclusión de la contraindicación y revisión de la advertencia. Inclusión de Simbología CE con el organismo certificador.
5	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
6	Ajuste de idioma.
7	Ajuste de idioma.
8	Adición de advertencia: No tocar brackets con puntas ultrasónicas: puede causar fracturas y desprendimiento
9	Inclusión de códigos MBT SLI, SLP y SLH.
10	Revisión de collage y advertencias.
11	Revisión de la advertencia de cementación de brackets de autoligado.