

## Español

**Instrucción de uso:** IFU-00037 -0006

**N° MS/ANVISA:** 10396830039, 10396830043, 10396830044

**ANVISA Nombre Técnico:** Alambre para Ortodoncia

**Nombre Comercial de la Familia ANVISA:** ALAMBRE TMA® TiMo, ALAMBRES CoCr, ALAMBRES, BRAZOS Y MUELLES CrNi

**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](http://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](mailto: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



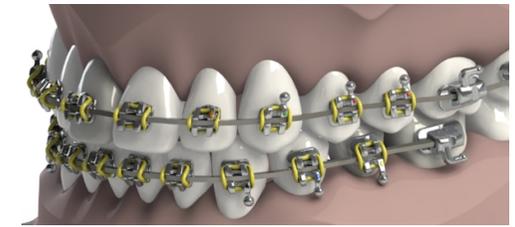
Representante Europeu

Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

**Alambre de Ortodoncia Tipo I\***

\* Alambre tipo 1 según EN ISO 15841, por su comportamiento lineal elástico

Los alambres se fijan en los canales (slots) de brackets, tubos u otros accesorios de ortodoncia y a través de los desniveles dentales corrigen el posicionamiento de los dientes en base a un formato ideal precontorneado de la arcada dentaria a seguir. Los Alambres también se pueden aplicar para fijar y anclar accesorios de ortodoncia.

**Indicación de uso:**

Auxiliar de ortodoncia indicado en el tratamiento de maloclusiones de clase 1, 2 o 3, contribuyendo a:

- Prognatismo;
- Retrognatismo;
- Mordida profunda;
- Mordida abierta;
- Apilamiento;
- Mordida cruzada anterior;
- Mordida cruzada posterior.

**Indicación de paciente:** todas las edades con indicación de tratamiento ortopédico y/o de ortodoncia.

**Usuario previsto:** uso e instalación por un profesional calificado.

**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 someter el producto a tratamientos térmicos.

Para cortes distales en el entorno bucal, asegúrese de que los alicates retengan la punta.

La exposición frecuente a sustancias que contienen flúor puede provocar la caída del cable.



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 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, 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.

No utilice el producto si la embalaje está danada o abierto, 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:

<sup>1</sup> Organismo de Certificación

Código	Dimensiones	Descripción	Peso	cantidad	CE	Org <sup>1</sup>
55.01.012	Ø0,30mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.014	Ø0,35mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.016	Ø0,40mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.018	Ø0,45mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.020	Ø0,50mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.01.024	Ø0,60mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	-	-
55.01.028	Ø0,70mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	-	-
55.01.030	Ø0,30mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.032	Ø0,80mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	-	-
55.01.035	Ø0,35mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.036	Ø0,90mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	-	-
55.01.040	Ø0,40mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.045	Ø0,45mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.050	Ø0,50mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.060	Ø0,60mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.070	Ø0,70mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.080	Ø0,80mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.090	Ø0,90mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.100	Ø1,00mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.120	Ø1,20mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 50g	01 UN.	C E	2797
55.01.130	Ø1,30x0,65mm	- ALAMBRE MEDIA CAÑA CrNi	-	01 UN.	C E	2797
55.01.150	Ø1,50x0,75mm	- ALAMBRE MEDIA CAÑA CrNi	-	01 UN.	C E	2797
55.01.175	Ø1,75x0,90mm	- ALAMBRE MEDIA CAÑA CrNi	-	01 UN.	C E	2797
55.01.200	Ø2,00x1,00mm	- ALAMBRE MEDIA CAÑA CrNi	-	01 un.	C E	2797
55.01.570	Ø0,70mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797

55.01.580	Ø0,80mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.01.590	Ø0,90mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.01.591	Ø1,00mm	- ALAMBRE DURO ELÁSTICO	CrNi - 500g	01 UN.	C E	2797
55.02.001	0,40x0,40mm	ALAMBRE PUNTA AZUL MOREALLOY CoCr-CUADRADO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.02.002	0,40x0,40mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - CUADRADO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.001	0,40x0,55mm	ALAMBRE PUNTA AZUL MOREALLOY CoCr-RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.002	0,43x0,63mm	ALAMBRE PUNTA AZUL MOREALLOY CoCr-RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.011	0,40x0,55mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.012	0,43x0,63mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.013	0,45x0,63mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.014	0,48x0,63mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.015	0,53x0,63mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.03.016	0,43x0,55mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.315	3 FIOS-Ø0,38mm	ALAMBRE TWIST-FLEX 3 ALAMBRES CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.318	3 FIOS-Ø0,45mm	ALAMBRE TWIST-FLEX 3 ALAMBRES CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.320	3 FIOS-Ø0,50mm	ALAMBRE TWIST-FLEX 3 ALAMBRES CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.332	3 FIOS-Ø0,80mm	ALAMBRE TWIST-FLEX 3 ALAMBRES CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.04.415	4 FIOS-Ø0,38mm	ALAMBRE TWIST-FLEX 4 ALAMBRES CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.06.060	Ø0,60mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.070	Ø0,70mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.080	Ø0,80mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.090	Ø0,90mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	20 UN.	C E	2797
55.06.100	Ø1,00mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
55.06.120	Ø1,20mm	ALAMBRE MOREST STANDARD CrNi - REDONDO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.001	Ø0,30mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797

Código	Dimensiones	Descripción	Peso	cantidad	CE	Org <sup>1</sup>
56.01.002	Ø0,35mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.003	Ø0,40mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.004	Ø0,45mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.005	Ø0,50mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.006	Ø0,80mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.01.007	Ø0,90mm	ALAMBRE TMA TiMo - REDONDO - VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.02.001	0,40x0,40mm	ALAMBRE TMA TiMo - CUADRADO-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.001	0,40x0,55mm	ALAMBRE TMA TiMo - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.003	0,43x0,63mm	ALAMBRE TMA TiMo - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.004	0,45x0,63mm	ALAMBRE TMA TiMo - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.005	0,48x0,63mm	ALAMBRE TMA TiMo - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797
56.03.006	0,53x0,63mm	ALAMBRE TMA TiMo - RECTANGULAR-VARILLA	-	10 UN.	C E	2797

Alambres tipo I (según EN ISO 15841, por su comportamiento elástico lineal), distribuidos por dimensión, propiedades típicas y específicas, según demanda normativa.

**Propiedades típicas de los alambres tipo I**

	Morest CrNi Sección Circular	Morest CrNi Sección rectangular	Twist-flex CrNi	Morealloy CoCr	TMA®	Elástico duro CrNi	Elástico duro media Caña CrNi
Resistencia a la tracción	1900 MPa ± 15 %	2100 MPa ± 10 %	1650 MPa ± 10 %	1600 MPa ± 10 %	1200 MPa ± 15 %	1800 MPa ± 10 %	1450 MPa ± 10 %
Módulo de elasticidad	150 GPa ± 15 %	160 GPa ± 10 %	120 GPa ± 15 %	170 GPa ± 10 %	70 GPa ± 10 %	155 GPa ± 10 %	165 GPa ± 10 %
Resistencia a la deformación al 0,2%	1650 MPa ± 15 %	1800 MPa ± 10 %	1400 MPa ± 15 %	1500 MPa ± 10 %	1150 MPa ± 10 %	1450 MPa ± 10 %	1100 MPa ± 10 %
Estiramiento después de la fractura	3,0% a 4,2%	3,0% a 3,5%	3,0% a 3,5%	4,0% a 5,0%	3,5% a 6,0%	2,0% a 3,0%	3,0% a 3,5%

**Tasa de fuerza de deflexión FA - 2do Orden (oclusivo-gingival)**

Perfil	Dimensiones	Diagonal	Morest CrNi	Twist-flex CrNi	Morealloy CoCr	TMA®	Elástico duro en rollo	Elástica dura media caña
○	Ø .012" - 0.30mm	-	2.9	-	-	1.5	2.5	-
○	Ø .014" - 0.35mm	-	5.1	-	-	2.8	4.3	-
○	Ø .016" - 0.40mm	-	8.9	-	-	4.5	7.6	-
○	Ø .018" - 0.45mm	-	13.9	-	-	7.6	10.8	-
○	Ø .020" - 0.50mm	-	20.2	-	-	10.9	16.2	-
○	Ø .024" - 0.60mm	-	32.6	-	-	-	29.6	-
○	Ø .028" - 0.70mm	-	51.3	-	-	-	48.8	-
○	Ø .032" - 0.80mm	-	77.1	-	-	55.9	78.7	-
○	Ø .036" - 0.90mm	-	112	-	-	81.4	112.2	-
○	Ø .040" - 1.00mm	-	183.5	-	-	-	178.5	-
○	Ø .047" - 1.20mm	-	329.7	-	-	-	319.8	-
□	0,016" x 0,016" - 0,40 x 0,40 mm	0.513mm	14.2	-	13.7	7.2	-	-

□	0,016" x 0,022" - 0,40 x 0,55 mm	0,617 mm	18.3	-	16.1	10.1	-	-
□	0,017" x 0,022" - 0,43 x 0,55 mm	0,635 mm	21.9	-	-	-	-	-
□	0,017" x 0,025" - 0,43 x 0,63 mm	0,693 mm	24.8	-	22.0	14.6	-	-
□	0,018" x 0,025" - 0,45 x 0,63 mm	0,709 mm	27.2	-	-	16.5	-	-
□	0,019" x 0,025" - 0,48 x 0,63 mm	0.724mm	31.9	-	-	19.6	-	-
□	0,021" x 0,025" - 0,53 x 0,63 mm	0.754mm	40.2	-	-	25.76	-	-
⊗	Ø .015" - 0.38mm (3 alambres)	-	-	0.9	-	-	-	-
⊗	Ø .018" - 0.45mm (3 alambres)	-	-	1.8	-	-	-	-
⊗	Ø .020" - 0.50mm (3 alambres)	-	-	2.2	-	-	-	-
⊗	Ø .032" - 0.80mm (3 alambres)	-	-	12.6	-	-	-	-
⊗	Ø .015" - 0.38mm (4 alambres)	-	-	0.8	-	-	-	-
⊓	Ø 1,30 x 0,65 mm	-	-	-	-	-	-	81,9
⊓	Ø 1,50 x 0,75 mm	-	-	-	-	-	-	149,0
⊓	Ø 1,75 x 0,90 mm	-	-	-	-	-	-	235,9
⊓	Ø 2,00 x 1,00 mm	-	-	-	-	-	-	419,2

**Flexion Force Fs (0.1) - 2do Orden (oclusivo-gingival)**

Perfil	Dimensiones	Diagonal	Morest CrNi	Twist-flex CrNi	Morealloy CoCr	TMA	Elástico duro en rollo	Elástica dura media caña
○	Ø .012" - 0.30mm	-	3.1	-	-	1.7	2.7	-
○	Ø .014" - 0.35mm	-	5.3	-	-	2.9	4.3	-
○	Ø .016" - 0.40mm	-	8.4	-	-	4.5	7.2	-
○	Ø .018" - 0.45mm	-	12.6	-	-	7.1	9.7	-
○	Ø .020" - 0.50mm	-	17.1	-	-	9.4	13.7	-

	∅ .024" - 0.60mm	-	25.9	-	-	23.6	-	-
	∅ .028" - 0.70mm	-	38.2	-	-	36.5	-	-
	∅ .032" - 0.80mm	-	54.3	-	-	39.5	55.6	-
	∅ .036" - 0.90mm	-	74	-	-	56.5	73.9	-
	∅ .040" - 1.00mm	-	112.2	-	-	-	108.0	-
	∅ .047" - 1.20mm	-	187.1	-	-	-	179.5	-
	0,016" x 0,016" - 0,40 x 0,40 mm	0.513mm	12.1	-	11.5	6.3	-	-
	0,016" x 0,022" - 0,40 x 0,55 mm	0,617 mm	15.7	-	13.5	8.8	-	-
	0,017" x 0,022" - 0,43 x 0,55 mm	0,635 mm	18.7	-	-	-	-	-
	0,017" x 0,025" - 0,43 x 0,63 mm	0,693 mm	20.1	-	17.3	12.1	-	-
	0,018" x 0,025" - 0,45 x 0,63 mm	0,709 mm	21.9	-	-	13.6	-	-
	0,019" x 0,025" - 0,48 x 0,63 mm	0,724mm	25.9	-	-	16.1	-	-
	0,021" x 0,025" - 0,53 x 0,63 mm	0,754mm	32.6	-	-	21.1	-	-
	∅ .015" - 0.38mm (3 alambres)	-	-	1.2	-	-	-	-
	∅ .018" - 0.45mm (3 alambres)	-	-	2.2	-	-	-	-
	∅ .020" - 0.50mm (3 alambres)	-	-	2.6	-	-	-	-
	∅ .032" - 0.80mm (3 alambres)	-	-	13.3	-	-	-	-
	∅ .015" - 0.38mm (4 alambres)	-	-	1.0	-	-	-	-
	∅ 1,30 x 0,65 mm	-	-	-	-	-	-	58.1
	∅ 1,50 x 0,75 mm	-	-	-	-	-	-	97.5
	∅ 1,75 x 0,90 mm	-	-	-	-	-	-	141.5
	∅ 2,00 x 1,00 mm	-	-	-	-	-	-	228.2

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Quitando la composición, cambiando la máscara y rectificando los registros.
2	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
3	Ajuste de idioma.
4	Inclusión de nuevos códigos 55.01.024 / 55.01.028 / 55.01.032 / 55.01.036.
5	Inactivación de código y revisión de advertencias.
6	Revisión de advertencias, inclusión de indicación para el usuario previsto y el paciente.