

Español

Instrucción de uso: IFU-00015 -0007

Nº MS/ANVISA: 10396830056, 10396830057

ANVISA Nombre Técnico: bracket de ortodoncia

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: BRÁQUETES CERÂMICOS AUTOLIGADOS, KIT DE BRÁQUETES CERÂMICOS AUTOLIGADOS

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

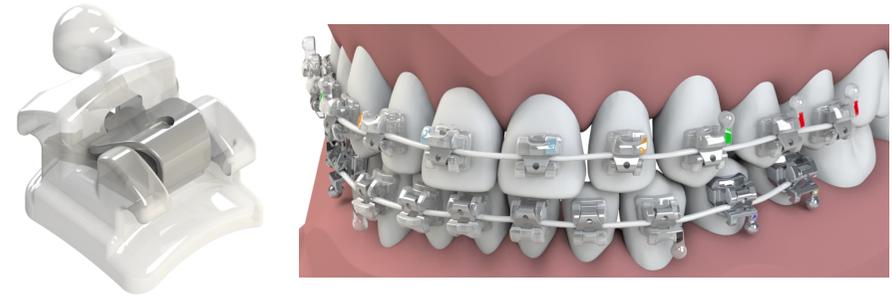
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Bracket Cerámico de Autoligado



Los brackets de autoligado son dispositivos instalados mediante 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 de ortodoncia;
- Descarta el uso de vendajes.

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.

Os Bráquetes Autoligados são indicados para auxiliar no tratamento de maloclusões em pacientes que requerem movimentações dos elementos dentários. Nos tratamentos com bráquetes SLI (Autoligado Interativo) o clip exerce pressão ativa nos fios mais calibrosos (a partir do fio .016" x .022") e permite liberdade nos fios menos calibrosos. Os bráquetes são confeccionados em material cerâmico translúcido e proporcionam um visual discreto, com exceção dos bráquetes 4 e 5 inferiores que são metálicos para suportar os esforços mastigatórios que são maiores nessas posições (ver instrução de uso para bráquetes Roth SLI).

Adhesión:

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

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

Orthoprimer es imprescindible para las bases de piezas estéticas.



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.

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.

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.

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).

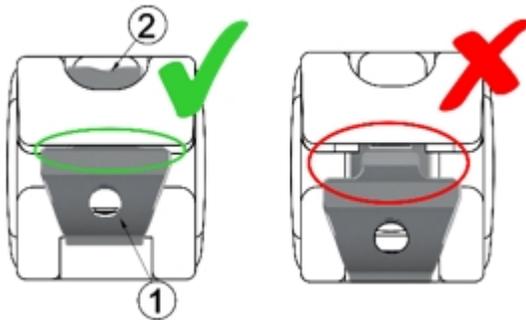


Recomendaciones de SLP

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.



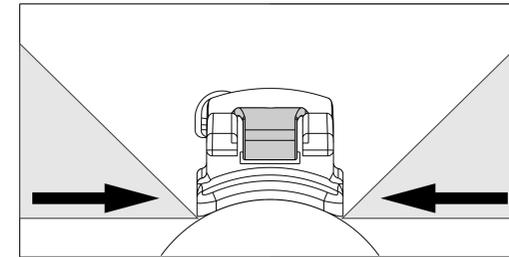
Remoción:

Las formas más recomendadas para retirar los brackets cerámicos Morelli, con menor riesgo de fracturas, son:

(a) Alicates para quitar el brackets de la interfaz

Coloque las puntas de los alicates lo más cerca posible de la interfaz base/diente en dirección mesiodistal y presione suavemente.

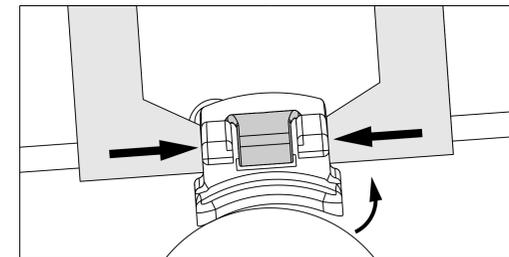
Antes de iniciar la remoción, si es necesario, elimine el exceso de resina marginal, para facilitar el acceso a la interfase base/diente, como se muestra en la figura. Evite utilizar una fresa de diamante, ya que puede comprometer el esmalte.



(b) Alicates de extracción del bracket de sujeción

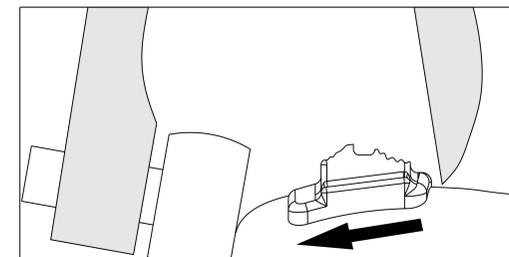
Más indicado cuando se quiere retirar los brackets junto con el arco y ligaduras, ya que existen modelos de pinzas con canal para acomodar el arco.

Sostenga el bracket firmemente, lo más cerca posible de la unión, y realice un ligero movimiento de balanceo mesio-distal, como se muestra en la figura:



En caso de fracturas al retirar:

Retirar los fragmentos que queden adheridos al diente mediante unos alicates quitaresina, alicates quitabandas o similares, como se muestra en la figura:



* Cuando no queden más residuos cerámicos, recomendamos la **Broca de Zirconia Morelli** para eliminar la resina y la **Punta de Pulido Desechable Morelli** para completar la limpieza y acabado del esmalte.

Importante: En cualquier estrategia de remoción, utilizar gafas protectoras para profesionales y pacientes, evitando la expulsión de piezas o fragmentos.

Advertencias de remoción:

Durante la extracción se debe redoblar la atención, debido al mayor riesgo de fractura.

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:

Evite realizar activaciones de torque elevado con alambres de acero inoxidable de mayor calibre, ya que pueden fracturar el bracket.

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

Durante la extracción se debe prestar especial atención, debido al mayor riesgo de fractura.

Oriente 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. 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, 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:

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
10.12.001	Roth	11	-	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.12.002	Roth	-	21	-	-	3,6mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.12.003	Roth	12	-	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.004	Roth	-	22	-	-	2,9mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.005	Roth	13	-	-	-	3,3mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.006	Roth	-	23	-	-	3,3mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.12.007	Roth	15 14	-	-	-	3,3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.12.008	Roth	-	24 25	-	-	3,3mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.12.009	Roth	-	-	31 32	42 41	2,7mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.12.010	Roth	-	-	33	-	3,3mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.12.011	Roth	-	-	-	43	3,3mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.12.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.16.001	Roth	11	-	-	-	3,6 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.16.002	Roth	-	21	-	-	3,6 mm	+12° TORQ.	5° ANG.	.022"	-	-
10.16.003	Roth	12	-	-	-	2,9 mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.004	Roth	-	22	-	-	2,9 mm	+8° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.005	Roth	13	-	-	-	3,3 mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.006	Roth	-	23	-	-	3,3 mm	-2° TORQ.	9° ANG.	.022"	-	-
10.16.007	Roth	15 14	-	-	-	3,3 mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.16.008	Roth	-	24 25	-	-	3,3 mm	-7° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.16.009	Roth	-	-	31 32	42 41	2,7 mm	0° TORQ.	0° ANG.	.022"	-	-
10.16.010	Roth	-	-	33	-	3,3 mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.16.011	Roth	-	-	-	43	3,3 mm	-11° TORQ.	7° ANG.	.022"	-	-
10.16.900	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-
10.26.912	Roth	13	23	-	-	-	-	-	.022"	-	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	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.
2	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
3	Ajuste de idioma.
4	Inclusión de advertencia: No tocar brackets con puntas ultrasónicas: esto puede provocar fracturas y desprendimientos Inclusión de códigos para brackets Roth Ceramic SLP y SLH.
5	Ajustes a códigos y advertencias.
6	Revisión de la advertencia de Imágenes por Resonancia Magnética e inclusión de indicaciones para pacientes y usuarios previstos.
7	Revisión de la advertencia de cementación de brackets de autoligado.