

Español

Instrucción de uso: IFU-00013 -0007

Nº MS/ANVISA: 10396830023

ANVISA Nombre Técnico: bracket de ortodoncia

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: BRÁQUETES COMPOSITE

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:

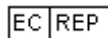
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 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

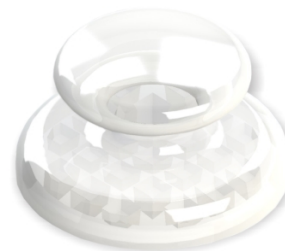
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Botón Composite



Los Botones de Composite son piezas de ortodoncia diseñadas para ser fijadas a los dientes para movimientos de ortodoncia, teniendo como característica principal:

- Para ser fijación de resortes, ligaduras y elásticos para tracción y movimiento dentario.

Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

- Corrección de giroversiones;
- Intrusión de dientes;
- Extrusión de dientes;
- Cierre de espacios interproximales (diastemas);
- Verticalización de molares.

Recomendación para pacientes: todas las edades con indicación de tratamiento de ortodoncia.

Usuario previsto: uso e instalación por un profesional calificado.

Adhesión:

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

Orthoprimer es imprescindible para las bases de piezas de composite.

**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.

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.

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:

36meses.

Advertencias:

Los accesorios fabricados en policarbonato pueden presentar un mayor índice de desprendimiento y rotura, así como desgaste natural en casos prolongados.

Si se esteriliza, pueden producirse pérdidas en las propiedades mecánicas del producto estimadas en un 20%.

No toque los botones 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.



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.

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.

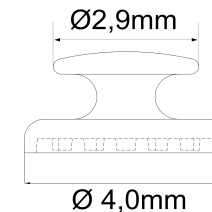
ATENCIÓN:

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Códigos:

¹ Organismo de Certificación

Código	Escribe	Quantidade	CE	Org ¹
30.10.206	Pegamento	10	-	-



Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Revisión de indicación de cementado, contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias e inclusión de Orthobond Plus.
2	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.
3	Eliminación de la composición, cambio de máscara y revisión de la nomenclatura del producto.
4	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
5	Configuración de lenguaje.
6	Inclusión de advertencia sobre el uso de puntas ultrasónicas.
7	Revisión de advertencias de pegado y enlace al Manual de pegado.