Português

Instrução de Uso: IFU-00025 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830064

Nome Técnico ANVISA: Elásticos Ortodônticos

Nome Comercial da Família ANVISA: ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS (PEARL BLUE)

Importante: Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o código, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br/IFU. 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 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

Fabricado por:

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 – Jardim Saira

CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil

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

Responsável Técnico : Roger Morelli CREA-SP 5060214985

EC REP

Representante Europeu

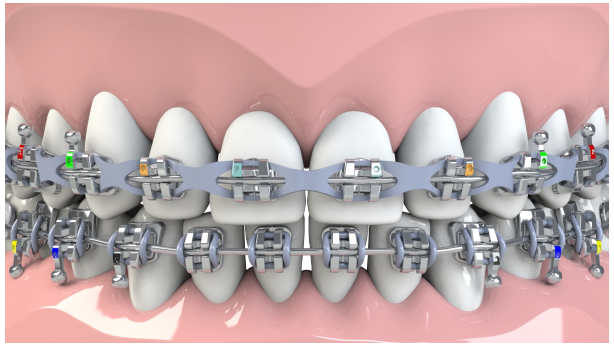
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

Elástico Corrente PEARL BLUE



O Elástico Corrente Pearl Blue é indicado em tratamentos com bráquetes estéticos por possuir materiais diferenciados (aditivos específicos) que conferem ao produto ótima resistência à pigmentação e cor levemente iridescente ("furta-cor").

Tais características apresentam um excelente perfil estético, preservando a aparência do conjunto por mais tempo.

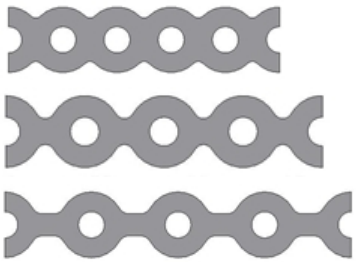
Os elásticos em Corrente são elastômeros ortodônticos, empregados como promotores de forças extras que possibilitam a redução dos espaços interdentais com maior rapidez.

Possuem três formas de apresentação, curto, médio ou longo para melhor adequação à intenção de aplicação.

Elástico Corrente CURTO

Elástico Corrente MÉDIO

Elástico Corrente LONGO



Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- Retrações dentárias anteriores;
- Trações dentárias;
- Giros dentários;
- Fechamentos de espaços interdentais generalizados (Diastemas);
- Fechamentos de espaços relacionados a dentes extraídos/perdidos.

Contraindicações:

A Morelli fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- Pacientes com deficiência na higiene bucal.
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento.
- Pacientes com ambiente bucal propício a desmineralização do esmalte dentário.
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico.
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico.
- Reabsorção radicular.
- Reabsorção óssea existente.
- Descalcificação existente no esmalte dentário.
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do profissional qualificado identificar qualquer risco e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, e comunicar ao paciente a possiblidade de qualquer efeito colateral indesejado. Durante o tratamento, efeitos colaterais indesejados podem incluir:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Descoloração de dentes;
- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

Validade:

36 meses.

Advertências:

Conservar em lugar fresco e arejado. Evitar a exposição à temperatura elevada ou à luz intensa, de modo a evitar a diminuição da vida útil do produto e perda das propriedades mecânicas.

Ligaduras elastoméricas estão sujeitas a alteração de cor no ambiente bucal: Considere substituí-las em períodos menores para manter o efeito estético desejado.

O produto segue os padrões dimensionais, força inicial (F0) e residual após 24h (F24), conforme estabelecidos nas normas ABNT NBR ISO 21606 e DIN EN ISO 21606.

Mantenha o produto na embalagem original e sempre fechado, de modo a evitar ressecamento.

Este produto não deve ser utilizado em ambiente de Ressonância Magnética, pois pode ocasionar interferências nas imagens durante o exame. Cabe ao profissional de ortodontia advertir o paciente sobre esta contraindicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.

Produto não reutilizável, pois o seu reuso pode causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas devido ao desgaste natural.

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. O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado.

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.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.

Cabe ao profissional qualificado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa 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 não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Especificações conforme DIN EN ISO 21606.

Diâmetro Interno (Di); Diâmetro Externo (Do); Comprimento do elo (K); Espessura de corte na secção transversal (t); Força inicial (F_0); Força residual após 24 horas (F_{24}).

Corrente Curto

(Di - Ø $1{,}4^{\pm 0.2}$mm); (Do - Ø $3{,}0^{\pm 0.2}$mm); (K – $2{,}5^{\pm 0.2}$mm); (t - $0{,}7^{\pm 0.1}$mm); (F_0 - 310gf $^{\pm 50gf}$/3N $^{\pm 0.5N}$); (F_{24} - >55%)

Corrente Médio

(Di - Ø $1{,}4^{\pm 0.2}$mm); (Do - Ø $3{,}0^{\pm 0.2}$mm); (K – $3{,}3^{\pm 0.2}$mm); (t - $0{,}7^{\pm 0.1}$mm); (F_0 - 310gf $^{\pm 50gf}$/3N $^{\pm 0.5N}$); (F_{24} ->55%)

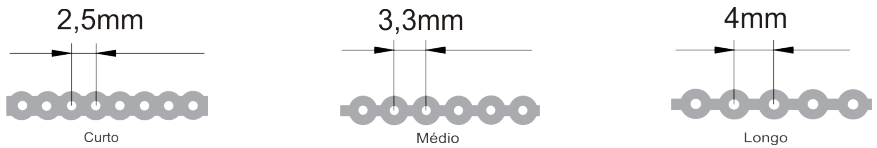
Corrente Longo

(Di - Ø $1{,}4^{\pm 0.2}$mm); (Do - Ø $3{,}0^{\pm 0.2}$mm); (K – $4{,}0^{\pm 0.2}$mm); (t - $0{,}7^{\pm 0.1}$mm); (F_0 - 245gf $^{\pm 50gf}$/2,4N $^{\pm 0.5N}$); (F_{24} ->55%)

Códigos:

[1] Organismo Certificador

Código	Tipo	Cor	Qtde	Comp. elo	CE	Org[1]
60.05.101	CURTO	PEARL BLUE	COMPR. 1,50 m	2,5mm	C E	-
60.05.201	MÉDIO	PEARL BLUE	COMPR. 1,50 m	3,3mm	C E	-
60.05.301	LONGO	PEARL BLUE	COMPR. 1,50 m	4mm	C E	-



Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
2	Correção dos valores de tolerância nas medidas dos elásticos.
3	Ajuste de idioma.