

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00026 - 0004

**MS/ANVISA nº:** 10396830015

**Nome Técnico ANVISA:** Elásticos Ortodônticos

**Nome Comercial da Família ANVISA:** ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS

**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](http://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](mailto:sac@morelli.com.br). Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.



**Fabricado por:**

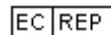
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 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



Representante Europeu

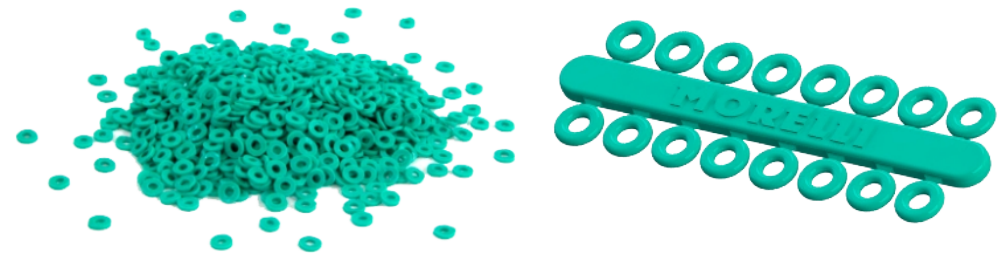
Nuno Flores

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

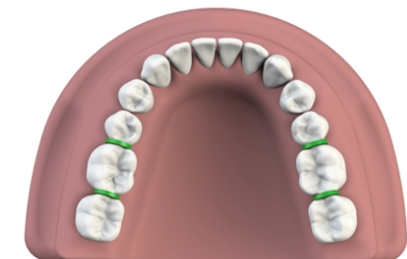
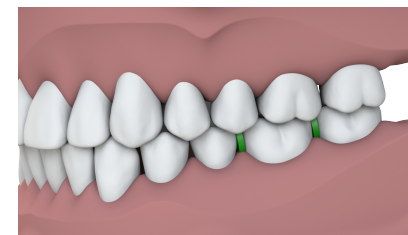
Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

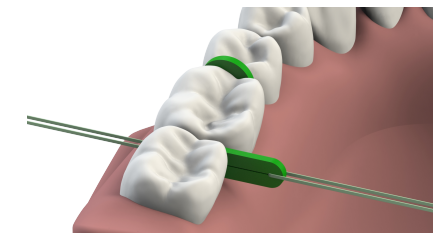
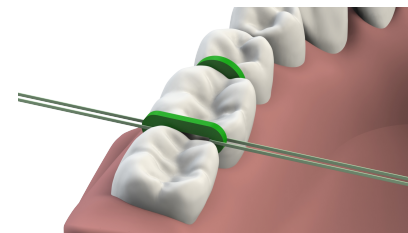
## Elástico Separador



Os Elásticos Separadores são dispositivos empregados quando se deseja separar os dentes para se obter espaços interproximais. É comumente utilizado quando o tratamento ortodôntico exige o emprego de banda ortodôntica, a fim de promover a separação dos dentes, facilitando assim a sua instalação.



Para a aplicação o elástico Separador deve ser estirado com a ajuda de 2 pedaços de fio dental. O seu correto posicionamento é quando o mesmo acaba “abraçando” o ponto de contato.



## Indicação de uso:

Obter espaço interproximal para:

- Instalação de banda;
- Realização de desgaste interproximal;
- Detecção de cárie interproximal.

#### 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.
- Alergia a qualquer um dos materiais do produto.
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico.
- Reabsorção óssea existente.

#### 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 possibilidade de qualquer efeito colateral indesejado. Durante o tratamento, efeitos colaterais indesejados podem incluir:

- 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.

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.

 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.

Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças, não deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e precisa informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.

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); Espessura de corte na secção transversal (t); Força inicial (F0); Força residual após 24 horas (F24).

Elástico Separador à Granel – Azul

(Di -  $\varnothing 1,6^{+0,15}$ mm); (Do -  $\varnothing 4,0^{+0,2}$ mm); (t -  $1,0^{+0,1}$ ); (F<sub>0</sub> - 580gf  $\pm 70$ gf / 5,7N  $\pm 0,7$ N); (F<sub>24</sub> -  $\geq 50\%$ )

Elástico Separador à Granel – Verde

(Di -  $\varnothing 2,1^{+0,15}$ mm); (Do -  $\varnothing 5,0^{+0,2}$ mm); (t -  $0,8^{+0,1}$ ); (F<sub>0</sub> - 550gf  $\pm 70$ gf / 5,4N  $\pm 0,7$ N); (F<sub>24</sub> -  $\geq 50\%$ )

Elástico Separador Modular – Azul

(Di -  $\varnothing 1,6^{+0,1}$ mm); (Do -  $\varnothing 4,0^{+0,1}$ mm); (t -  $0,9^{+0,1}$ ); (F<sub>0</sub> - 377,3gf  $\pm 70$ gf / 3,7N  $\pm 0,7$ N); (F<sub>24</sub> -  $\geq 45\%$ )

Elástico Separador Modular – Verde

(Di -  $\varnothing 2,1^{+0,1}$ mm); (Do -  $\varnothing 5,0^{+0,1}$ mm); (t -  $1,1^{+0,1}$ ); (F<sub>0</sub> - 448,7gf  $\pm 70$ gf / 4,4N  $\pm 0,7$ N); (F<sub>24</sub> -  $\geq 45\%$ )

**Códigos:**

<sup>1</sup> Organismo Certificador

$\varnothing 5/32" = 4.0\text{mm}$  e  $\varnothing 3/16" = 4.80\text{mm}$

Código	Modelo	Diâmetro	Cor	CE	Org <sup>1</sup>
60.04.200	A granel	$\varnothing 5/32"$	AZUL CLARO	C E	-
60.04.201	Modular	$\varnothing 5/32"$	AZUL CLARO	C E	-
60.04.400	A granel	$\varnothing 3/16"$	VERDE	C E	-
60.04.401	Modular	$\varnothing 3/16"$	VERDE	C E	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão das forças F0 e F24 e remoção da composição de produto.
2	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Atualização das Contraindicações.
4	Alteração na especificação de F24 para Elástico Separador à Granel.