

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00027 - 0002

**MS/ANVISA nº:** 10396830051

**Nome Técnico ANVISA:** Elástico Ortodôntico

**Nome Comercial da Família ANVISA:** ELÁSTICO ORTODÔNTICO INTRAORAL SILICONE

**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:**

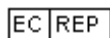
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiáí, 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

### Elásticos Intraorais de Silicone



Os Elásticos Intraorais de Silicone Morelli são dispositivos fabricados em borracha de silicone biocompatível, projetados para compor o aparelho ortodôntico, com a finalidade de:

- Aplicação de forças de tração em elementos dentários.

Complementando as movimentações dentárias promovidas pelos demais dispositivos ortodônticos aplicados em cada caso clínico.

**Indicação de uso:**

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

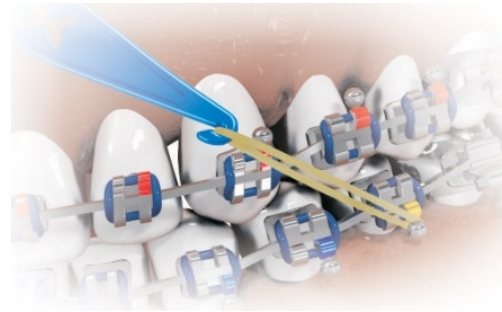
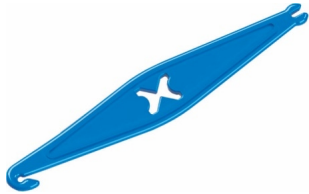
- Prevenção de discrepâncias ântero-posteriores e verticais;
- Melhoramento da relação vertical entre elementos dentários;
- Assimetrias dentárias;
- Tracionamento de dentes retidos;
- Ancoragem de dispositivos terapêuticos, entre outras aplicações de interesse clínico durante o processo de correção da morfologia bucal.

a) Classificação de Angle:

- Classe I
- Classe II
- Classe III

**Instalação e Remoção:**

Recomendamos a utilização do “**Posicionador de Elásticos**” (ref. 75.01.015).



### 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;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Pacientes hipersensíveis ao L-mentol (aromatizante);

### Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

### Validade:

36 meses.

### Advertências:

Produto levemente aromatizado com essência de menta. Uma pequena porcentagem da população é alérgica ao mentol. Caso ocorram reações alérgicas oriente o paciente a remover os elásticos e procurar um médico.

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.

De modo a maximizar o desempenho do produto e ampliar a sua vida útil, antes da aplicação recomenda-se efetuar a ativação do anel elástico. Para isto, basta alongar e relaxar o anel elástico de 3 à 4 vezes.

Pessoas com dificuldades motoras ou idade precoce, devem ser auxiliados por um responsável adulto, sendo este devidamente orientado pelo profissional qualificado, para o caso da substituição dos anéis elásticos.

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

Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes sobre o uso correto do produto, prevenindo a substituição regularmente e em casos de ruptura, intervalos para refeição e sobre risco de aspiração e deglutição na hipótese de desprendimento/rompimento do anel elástico, não se deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente, sendo necessário informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.



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.

### Códigos:

<sup>1</sup> Organismo Certificador

<sup>2</sup> Espessura da Seção Transversal

Código	Diâmetro	Espessura <sup>2</sup>	Força inicial (F0)	Força	Força pós 15 min	Quantidade	CE	Org <sup>1</sup>
60.08.110	Ø1/8"	1,00 mm	1,27 N ± 0,1 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.08.111	Ø3/16"	1,05 mm	1,27 N ± 0,1 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.08.112	Ø1/4"	1,00 mm	1,27 N ± 0,1 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.08.113	Ø5/16"	1,00 mm	1,27 N ± 0,1 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-

\* Força residual em 24h (F24) = ≥ 80% para todos os elásticos de látex e silicone.

Os valores informados na rotulagem referem-se a força dos anéis elásticos após os primeiros 15 minutos de utilização. O valor descrito como "F<sub>0</sub>" nesta instrução de uso, é a força de extensão inicial do produto (instantânea). Isto se deve às características construtivas do produto e material empregado, onde as propriedades mecânicas se estabilizam após este período.

Revisão	Data	Alterações
0	06/2018	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	05/2019	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
2	08/2021	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.