

Português

Instrução de Uso: IFU-00029 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830006

Nome Técnico ANVISA: Elásticos Ortodônticos

Nome Comercial da Família ANVISA: ELÁSTICO LÁTEX

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 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

Elástico Látex



Os Elásticos Látex são dispositivos fabricados em látex natural projetados para compor o aparelho ortodôntico, com a finalidade de

- Aplicar forças de tração em elementos dentários.

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

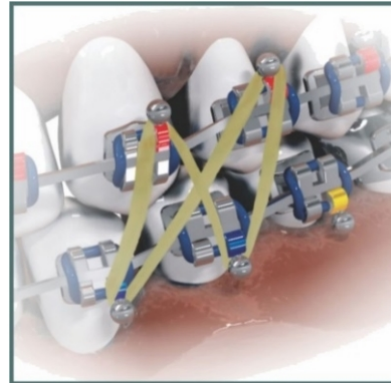
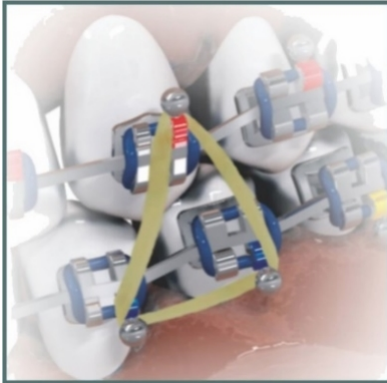
Indicação de uso:

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.

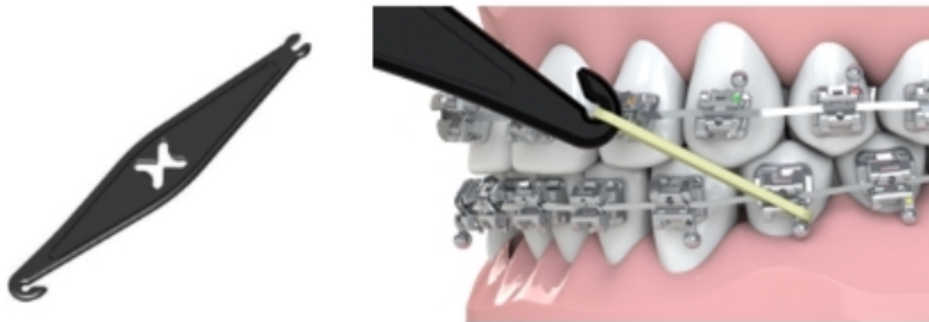
a) Classificação de Angle:

- 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 látex natural;
- Pacientes hipersensíveis ao L-mentol (aromatizante);

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:

- 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:



CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA. Uma pequena porcentagem da população é alérgica ao Látex borracha Natural. Caso ocorram reações alérgicas oriente o paciente a remover os elásticos e procurar um médico.

O produto é fabricado em borracha natural de látex e a liberação de proteínas pode causar alergia ou resposta anafilática em pacientes. Certifique-se que o paciente não possui hipersensibilidade às proteínas do látex antes da aplicação do produto.

O produto não é indicado à pacientes com espinha bífida. Cerca de 50% de pessoas com espinha bífida, desenvolvem alergia ao látex devido a exposição repetida de produtos fabricados em látex utilizados em procedimentos médicos ou cirúrgicos.

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.

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.



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.

Códigos:

¹ Organismo Certificador

² Espessura da Seção Transversal

Código	Diâmetro	Espessura ²	Força inicial (F0)	Força	Força pós 15 min	Quantidade	CE	Org ¹
60.01.200	Ø1/8"	0,75 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	C E	-
60.01.201	Ø3/16"	0,75 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	C E	-
60.01.203	Ø1/4"	1,15 mm	1,5 N ± 0,2 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.01.205	Ø5/16"	1,15 mm	1,5 N ± 0,2 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.01.208	Ø3/8"	1,5 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	C E	-
60.01.210	Ø1/2"	1,4 mm	2,06 N ± 0,2 N	Leve	F = 210g	100 un.	C E	-
60.01.211	Ø1/2"	1,3 mm	2,95 N ± 0,2 N	Médio	F = 300g	100 un.	C E	-
60.01.212	Ø1/2"	1,15 mm	3,63 N ± 0,2 N	Pesado	F = 370g	100 un.	C E	-
60.01.302	Ø1/4"	0,8 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	C E	-
60.01.303	Ø5/16"	0,75 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	C E	-
60.01.304	Ø3/8"	0,8 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	C E	-
60.01.310	Ø1/8"	1,4 mm	1,5 N ± 0,2 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.01.311	Ø3/16"	1,3 mm	1,5 N ± 0,2 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.01.314	Ø3/8"	1,05 mm	1,5 N ± 0,2 N	Médio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.01.320	Ø1/8"	1,55 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	C E	-
60.01.321	Ø3/16"	1,5 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	C E	-
60.01.322	Ø1/4"	1,6 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	C E	-
60.01.323	Ø5/16"	1,7 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	C E	-
60.01.330	Ø3/4"	0,75 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	100 un.	C E	-
60.01.340	Ø3/4"	1,35 mm	1,5 N ± 0,2 N	Médio	F = 130g	100 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 "F₀" 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	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
2	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	Atualização da cor do Posicionador de Elásticos.