

Português

Instrução de Uso: IFU-00030 - 0006

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. 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:

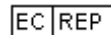
Dental Morelli Ltda.

Alameda 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

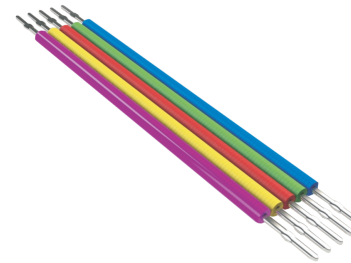
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Ligadura Elástica



São elastômeros ortodônticos, empregados para fixação de fios ou arcos ortodônticos aos slots dos bráquetes, promovendo a transferência das forças aplicadas pelos arcos / fios aos dentes.

Indicação de uso:

- Fixação de fios ou arcos ortodônticos aos slots dos bráquetes, para a transferência das forças aplicadas pelos arcos / fios aos dentes.

Manuseio:

A inserção e remoção das ligaduras deve ser realizada utilizando as ferramentas destinadas a tal finalidade, tais como: **Aplicadores de amarelo elástico** (ref. 75.01.001), (ref. 75.01.002), (ref. 75.01.003), (ref. 75.01.004) ou **Pinça "Plic"** (ref. 75.01.028).

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 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;
- 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.

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 fluidos 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.

Diâmetro Interno (Di); Diâmetro Externo (Do); Espessura de corte na secção transversal (t); Força inicial (F0); Força residual após 24 horas (F24).

Bengalinha (Di - \varnothing 1,4 $^{+0,1/-0,05}$); (Do - \varnothing 3,0 $^{+0,1/-0,1}$); (t - 0,70 $^{+0,05/-0,05}$); (F₀ - 350gf $^{\pm 150gf}$ /3,4N $^{\pm 1,5N}$); (F₂₄ - > = 50%)

Modular (Di - \varnothing 1,4 $^{+0,1/-0,1}$); (Do - \varnothing 3,1 $^{+0,05/-0,05}$); (t - 0,85 $^{+0,05/-0,05}$); (F₀ - 350gf $^{\pm 102gf}$ /3,4N $^{\pm 1,0N}$); (F₂₄ - > = 45%)

Códigos:

¹ Organismo Certificador

Código	Modelo	Cor	Quantidade de peças	CE	Org ¹
60.03.300	Elástico Bengalinha	CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.301	Elástico Bengalinha	CINZA	1000 UN.	CE	-
60.03.302	Elástico Bengalinha	SORTIDO	1000 UN.	CE	-
60.03.304	Elástico Bengalinha	AZUL BEBÊ	1000 UN.	CE	-
60.03.305	Elástico Bengalinha	AMARELO	1000 UN.	CE	-
60.03.307	Elástico Bengalinha	VERDE MUSGO	1000 UN.	CE	-
60.03.308	Elástico Bengalinha	AZUL	1000 UN.	CE	-
60.03.310	Elástico Bengalinha	VERMELHO	1000 UN.	CE	-
60.03.311	Elástico Bengalinha	PRETO	1000 UN.	CE	-
60.03.312	Elástico Bengalinha	ROSA	1000 UN.	CE	-
60.03.313	Elástico Bengalinha	ROXO	1000 UN.	CE	-
60.03.315	Elástico Bengalinha	VERDE MAR	1000 UN.	CE	-
60.03.316	Elástico Bengalinha	AZUL MARINHO	1000 UN.	CE	-
60.03.317	Elástico Bengalinha	PRATEADO	1000 UN.	CE	-
60.03.319	Elástico Bengalinha	ROSA BEBÊ	1000 UN.	CE	-
60.03.320	Elástico Bengalinha	MARFIM	1000 UN.	CE	-
60.03.322	Elástico Bengalinha	VINHO	1000 UN.	CE	-
60.03.324	Elástico Bengalinha	VERDE PÉROLA	1000 UN.	CE	-
60.03.326	Elástico Bengalinha	ROSA PÉROLA	1000 UN.	CE	-
60.03.327	Elástico Bengalinha	BRANCO RENDA	1000 UN.	CE	-
60.03.328	Elástico Bengalinha	LILÁS	1000 UN.	CE	-
60.03.350	Elástico Bengalinha	VERDE LIMÃO CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.351	Elástico Bengalinha	VERMELHO CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.352	Elástico Bengalinha	LARANJA CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.353	Elástico Bengalinha	VERDE CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.354	Elástico Bengalinha	AZUL CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.355	Elástico Bengalinha	PINK CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.358	Elástico Bengalinha	SORTIDO CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.359	Elástico Bengalinha	UVA CRISTAL	1000 UN.	CE	-
60.03.700	Elástico Bengalinha	CRISTAL	5000 UN.	CE	-

Código	Modelo	Cor	Quantidade de peças	CE	Org¹
60.03.701	Elástico Bengalinha	CINZA	5000 UN.	C E	-
60.06.100	Elástico Modular	CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.101	Elástico Modular	CINZA	1000 UN.	C E	-
60.06.103	Elástico Modular	AZUL BEBÊ	1000 UN.	C E	-
60.06.104	Elástico Modular	AMARELO	1000 UN.	C E	-
60.06.106	Elástico Modular	VERDE MUSGO	1000 UN.	C E	-
60.06.107	Elástico Modular	AZUL	1000 UN.	C E	-
60.06.109	Elástico Modular	VERMELHO	1000 UN.	C E	-
60.06.110	Elástico Modular	PRETO	1000 UN.	C E	-
60.06.111	Elástico Modular	ROSA	1000 UN.	C E	-
60.06.112	Elástico Modular	ROXO	1000 UN.	C E	-
60.06.114	Elástico Modular	VERDE MAR	1000 UN.	C E	-
60.06.115	Elástico Modular	AZUL MARINHO	1000 UN.	C E	-
60.06.117	Elástico Modular	PRATEADO	1000 UN.	C E	-
60.06.118	Elástico Modular	SORTIDO	1000 UN.	C E	-
60.06.119	Elástico Modular	ROSA BEBÊ	1000 UN.	C E	-
60.06.120	Elástico Modular	MARFIM	1000 UN.	C E	-
60.06.122	Elástico Modular	VINHO	1000 UN.	C E	-
60.06.124	Elástico Modular	VERDE PÉROLA	1000 UN.	C E	-
60.06.126	Elástico Modular	ROSA PÉROLA	1000 UN.	C E	-
60.06.127	Elástico Modular	BRANCO RENDA	1000 UN.	C E	-
60.06.128	Elástico Modular	LILÁS	1000 UN.	C E	-
60.06.150	Elástico Modular	VERDE LIMÃO CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.151	Elástico Modular	VERMELHO CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.152	Elástico Modular	LARANJA CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.153	Elástico Modular	VERDE CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.154	Elástico Modular	AZUL CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.155	Elástico Modular	PINK CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.158	Elástico Modular	SORTIDO CRISTAL	1000 UN.	C E	-
60.06.159	Elástico Modular	UVA CRISTAL	1000 UN.	C E	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
2	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
3	Revisão da máscara, composição e especificações.
4	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
5	Ajuste de idiomas.
6	Ajuste da tolerância máxima do diâmetro interno do elástico bengalinha.