Português

Instrução de Uso: IFU-00031 - 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 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 Rotator

Os Elásticos Ortodônticos Rotatores são do tipo intrabucais, utilizados quando se deseja obter pequenas rotações dentárias. Deve ser encaixada na garra mesial ou distal dos bráquetes, alojado entre o dente e o arco ortodôntico, de acordo com o sentido do giro que se deseja obter.

Os elásticos rotatores possuem duas formas de apresentação, diferenciando-se pelas necessidades de encaixes.

Indicação de uso:

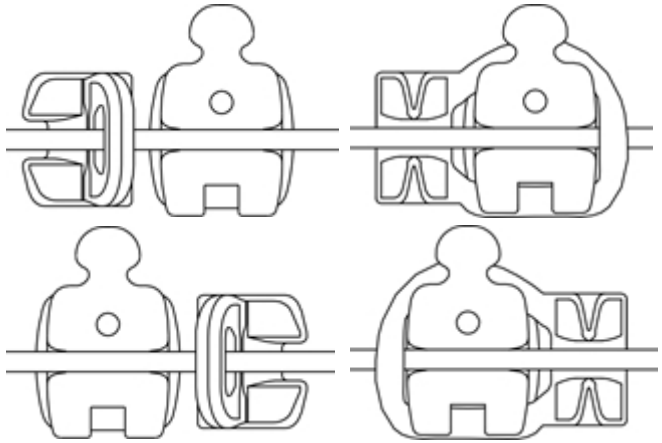
- Pequenas rotações dentárias, para mesial ou distal, podendo ser utilizado em qualquer dente que tenha bráquete e venha a apresentar rotação.

Manuseio:

Posicionamento do elástico rotator UNIVERSAL:

O Rotator Universal destina-se a qualquer tipo de bráquete, especialmente naqueles sem espaço entre as garras. Nos autoligados, o rotator deve ser aplicado em todo seu contorno e para os estéticos recomenda-se o uso do próprio elástico como ligadura, conforme esquema abaixo:

POSIÇÃO DE APLICAÇÃO DO ROTATOR NO BRÁQUETE



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.

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:

Código	Modelo	Cor	Quantidade de peças	CE	Org[1]
60.07.100	Elástico Rotator	CRISTAL	100 UN.	C E	-
60.07.101	Elástico Rotator	CINZA	100 UN.	C E	-
60.07.200	Elástico Rotator	CRISTAL	100 UN.	C E	-
60.07.201	Elástico Rotator	CINZA	100 UN.	C E	-

[1] Organismo Certificador

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
2	Inclusão do modelo universal.
3	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
4	Ajuste de layout do documento.
5	Atualização de Advertência.
6	Inclusão do código 60.07.201 e a atualização das advertências.