

Português

Instrução de Uso: IFU-00103 - 0001

MS/ANVISA nº: 10396830074

Nome Técnico ANVISA: Elásticos Ortodonicos

Nome Comercial da Família ANVISA: ELÁSTICO LIGADURA ANTIMICROBIANO

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

ELÁSTICO BENGALINHA E MODULAR ANTIMICROBIANA



Os elásticos para ligadura Bengalinha e Modular antimicrobiana são elastômeros ortodônticos, empregados como promotores de fixação de fios ou arcos ortodônticos aos slots dos bráquetes transferindo as forças aplicadas pelos arcos / fios para correção das maloclusões.

Finalidade Prevista

A finalidade prevista dos Elásticos é promover a fixação de fios ou arcos ortodônticos nos bráquetes, transmitindo as forças aplicadas pelos arcos e fios para correção das maloclusões.

Indicação de uso:

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

Indicação de Paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortodôntico.

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado em ortodontia.

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.
- 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.

Composição / Informação sobre os componentes:

Poliuretano Termoplástico

(TPU ≥ 98%)

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.



Produto não reutilizável, pois o seu reuso pode causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas devido ao desgaste natural.

Em caso de problemas graves decorrentes do uso do produto, é importante que o profissional qualificado e/ou paciente informem ao fabricante e a autoridade competente do país em que reside.

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.

O uso deste dispositivo é considerado seguro quando utilizado conforme a instrução de uso. Em caso de situações de emergência médica, cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças; reação alérgica aos materiais do dispositivo; sinais de infecção no local de instalação; e qualquer outra condição inesperada que possa representar risco à saúde do usuário. Nestes casos, a interrupção do uso (remoção do dispositivo) é recomendada após avaliação do profissional qualificado.

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.

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).

Bengalinha (Di - $\varnothing 1,4^{+0,10/-0,05}$); (Do - $\varnothing 3,0^{+0,1/-0,1}$); (t - $0,70^{+0,05/-0,05}$); (F₀ - 350gf ± 150 gf / 3,4N $\pm 1,5$ N); (F₂₄ - $\geq 50\%$)

Modular (Di - $\varnothing 1,45^{*+0,1/-0,1}$); (Do - $\varnothing 2,85^{*+0,01/-0,01}$); (t - $0,7^{+0,05/-0,05}$); (F₀ - 350gf ± 150 gf / 3,4N $\pm 1,5$ N); (F₂₄ - $\geq 50\%$)

* Valores de referência, com base no perímetro do anel elástico.

Códigos:

¹ Organismo Certificador

Código	Quantidade	CE	Org ¹
60.03.160	1000 UN.	C E	-
60.03.161	1000 UN.	C E	-
60.03.162	1000 UN.	C E	-
60.03.163	1000 UN.	C E	-
60.03.164	1000 UN.	C E	-
60.03.165	1000 UN.	C E	-
60.03.166	1000 UN.	C E	-
60.03.167	1000 UN.	C E	-
60.03.168	1000 UN.	C E	-
60.06.160	500 UN.	C E	-
60.06.161	500 UN.	C E	-
60.06.162	500 UN.	C E	-
60.06.163	500 UN.	C E	-
60.06.164	500 UN.	C E	-
60.06.165	500 UN.	C E	-
60.06.166	500 UN.	C E	-
60.06.167	500 UN.	C E	-
60.06.168	500 UN.	C E	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Inclusão: Finalidade Prevista, Indicação de Paciente, Usuário Pretendido e Composição.