SELECIONE O IDIOMA PT | SELECT THE LANGUAGE EN | SELECCIONAR IDIOMA ES

Fabricado por / Manufactured by/ Fabricado por

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 – Jardim Saira

CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil/Brazil

Tel.: +55 15 – 3328 8200 / 0800 7031455

Responsável Técnico / Technical Responsible: Roger Morelli CREA-SP 5060214985

EC REP

Representante Europeu / European Representative / Representante Europeo

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Importante/ Important/ 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 121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br . / To consult the Instruction for Use, check the version indicated on the product label along with the code, and access the digital file at www.morelli.com.br/IFU. To get the printed Instruction for Use, without cost, please let us know through our Customer Service at + 55 (15) 3328-8200 or send us an email at sac@morelli.com.br. / Para ver la Instrucción de Uso, compruebe la versión indicada en la etiqueta del product junto con el código, acceda a el archive digital en www.morelli.com.br/IFU. Para el uso de instrucciones impreso sin costo de emisión y envío, por favor, póngase en contacto con nuestro Servicio al Cliente a través del teléfono +55 15 3328-8200 o por correo electrónico sac@morelli.com.br.

Instrução de Uso / Instruction for Use / Instrucción de uso: 01.09.548 – Rev.02

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 09/2019

MS/ANVISA nº: 10396830015

Nome Técnico ANVISA: Elásticos Ortodônticos

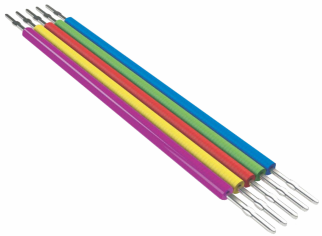
Nome Comercial da Família ANVISA: ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS

Simbologia disponível na embalagem/ Symbology available on packaging/ Simbología disponible en la embalaje

Fabricante Manufacturer Fabricante	Representante na Comunidade Européia Representative in the European Community Representante en la Comunidad Europea	Endereço Address Dirección	Telefone de contato Contact phone Teléfono de contacto.
Consulte as instruções de uso digital Refer to instructions for use digital Consulte las instrucciones de uso digital	Consulte as instruções de uso Refer to instructions for use Consulte las instrucciones de uso	Cuidado! Ler as instruções de uso Caution! Read the instructions for use ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso	Solicite grátis instr.uso impressa: Get free printed IFU : EC REP Solicite gratuitamente a instrução de uso impressa Request free printed IFU Solicite gratuitamente la instrucción de uso impresa
XXXX-XX Prazo de validade Expiration date Plazo de validez	REF Código do produto Product reference Código del producto	LOT Número de lote Lot number Número de lote	Não reutilizar Do not reuse No lo reutilice
STERILIZE Não reesterilizar No vuelva a esteriliza Do not resterilize	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta Do not use if package is damaged or opened No lo utilice si la embalaje está danada o abierta	STERILE R Produto esterilizado por radiação gama Product sterilized through gamma rays Producto esterilizado por radiación gama	134°C/ 1.05 bar Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada Product autoclavable at indicated temperature Producto autoclavable a la temperatura indicada
Latex Fabricado em Látex Manufactured in látex Fabricado en latex	Rx Only Uso sob prescrição do profissional e venda controlada Prescription Only Uso sob prescripción del profesional y venda controlada.	CE Marcação CE para dispositivos classe I CE Mark for class I devices Marcado CE para dispositivos de clase I	CE 2797 Marcação CE para dispositivos classe IIa e IIb CE Mark for class IIa and IIb devices Marcado CE para dispositivos de clase IIa y IIb

Simbologia empregada varia de acordo com as características técnicas de cada produto. /Symbology employed varies according to the technical characteristics of each product. / Simbología utilizada varía en función de las características técnicas de cada producto.

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 do arco ou fio ao bráquete.

Manuseio:

A inserção e remoção das ligaduras deve ser realizada utilizando as ferramentas destinadas a tal finalidade, tais como: **Aplicadores de amarrilho 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 acentuada de raiz;
- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética.

Efeitos colaterais:

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

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: danos na mucosa oral e a língua, dificuldade ao falar ou mastigar, descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, dor, desconforto e sensibilidade.

Composição/informação sobre os componentes:

Cor cristal: 100% Poliuretano (PU) termoplástico / Cores diversas: Poliuretano (PU) termoplástico e pigmentos atóxicos (masterbatches).

Validade:

3 anos

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.

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.

Ligaduras elastoméricas estão sujeitas a alteração de cor no ambiente bucal: Considere substituí-las em períodos menores para manter o efeito estético desejado.

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.

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.

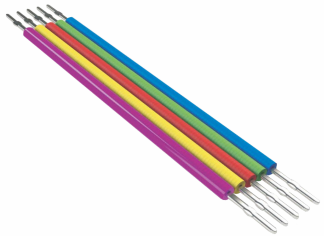
ATENÇÃO:
A Morelli não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Especificações conforme DIN EN ISO 21606:
Diâmetro Interno (Di); Diâmetro Externo (Do); Espessura de corte na secção transversal (t); Força inicial (F_0); Força residual após 24 horas (F_{24})

Bengalinha (Di - Ø $1{,}4^{+0.05/-0.05}$); (Do - Ø $3{,}0^{+0.1/-0.1}$); (t - $0{,}07^{+0.05/-0.05}$); (F_0 - 350gf $^{\pm 150gf}$/3,4N $^{\pm 1.5N}$); (F_{24} -> = 50%)

Modular (Di - Ø $1{,}4^{+0.1/-0.1}$); (Do - Ø $3{,}1^{+0.05/-0.05}$); (t - $0{,}85^{+0.05/-0.05}$); (F_0 - 350gf $^{\pm 150gf}$/3,4N $^{\pm 1.5N}$); (F_{24} -> = 50%)

Elastic Ligature



They are orthodontic elastomers, used for fixing orthodontic wires or arches to the bracket slots, promoting the transfer of the forces applied by the arches / wires to the teeth.

Use Indication:

- Fixing the arch wire to the bracket.

Handling:
The insertion and removal of the ligatures must be carried out by means of tools to this purpose such as: **Elastic Ligature Applicators** (Ref. 75.01.001) (Ref. 75.01.002) (Ref. 75.01.003) (ref. 75.01.004) or **Tweezer "Plic"** (ref. 75.01.028).

Contraindications:
Morelli supplies the products only to qualified professionals. It is the responsibility of the orthodontist to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients unable to cooperate with treatment;
- Patients with propitious oral environment to dental enamel demineralization;
- Allergy to any of the materials of the orthodontic appliance;
- Diseases or other pre-existing conditions that may hinder orthodontic treatment;
- Root resorption;
- Existing bone resorption;
- Existing Decalcification in dental enamel;
- Use in a Magnetic Resonance environment.

Side effects:
It is the responsibility of the qualified professional to identify any possibility of risk of harm and / or contraindication that may arise during treatment, communicate to the patient the possibility of any unwanted side effect.

During treatment, unwanted side effects may include: damage to oral mucosa and tongue, difficulty in speaking or chewing, tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort, pain, discomfort and sensibility.

Composition/ Information of components:
Crystal color: 100% polyurethane (PU) thermoplastic / Different colors: Polyurethane (PU) and thermoplastic non-toxic pigments (masterbatches).

Expiry date:
3 years

Warnings:
Store in a cool and airy place. Avoid exposure to high temperature or intense light, in order to avoid the decrease of the useful life of the product and loss of the mechanical properties.

The product follows the dimensional patterns, initial strength (F_0) and residual after 24h (F_{24}), as established in the norms ABNT NBR ISO 21606 and DIN EN ISO 21606.

Keep the product in its original packaging and always closed in order to avoid drying.

Elastomeric ligatures are inherent to color change in the oral environment: Consider replacing them for shorter periods to maintain the desired aesthetic effect.

This product must not be used in a Magnetic Resonance environment as it may cause interference with the images during the examination. It is up to the orthodontic practitioner to warn the patient about this contraindication and arrange for removal of the device if necessary.

Non reusable product, as its reuse may cause cross infection and loss of mechanical properties due to natural wear.

The product is supplied in unsterile condition, however has proven biocompatibility, not being necessary cleaning, disinfection or sterilization measures, since the package has not been violated. If the product comes into contact with surfaces or substances other than its intended purpose prior to use, it is recommended to discard the product. The product should not be reused or reprocessed.

Do not use the product if its packaging has been damaged or opened, in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible falsification of products.

Product for exclusive application by a qualified professional, the use by person without the necessary technical knowledge may cause unwanted tooth movement, bone loss, loss of the dental element, fenestration, gingival recession or root dehiscence.

It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended to the professional to apply the sanitary norms applicable for the disposal of medical products according to current sanitary regulations.

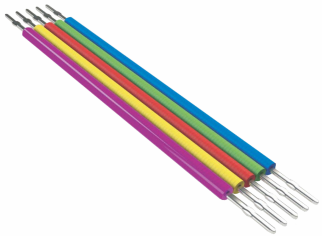
ATTENTION:
Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Specifications according to DIN EN ISO 21606:
Internal Diameter (Di); External Diameter (Do); Cutting thickness in cross section (t); Initial force (F0); Residual force after 24 hours (F24)

Elastic Ligature in Canes (Di - Ø $1{,}4^{+0.05/-0.05}$); (Do - Ø $3{,}0^{+0.1/-0.1}$); (t - $0{,}07^{+0.05/-0.05}$); (F_0 - $350gf^{\pm 150gf}$/$3{,}4N^{\pm 1.5N}$); (F_{24} -> = 50%)

Elastic Ligature in Modules (Di - Ø $1{,}4^{+0.1/-0.1}$); (Do - Ø $3{,}1^{+0.05/-0.05}$); (t - $0{,}85^{+0.05/-0.05}$); (F_0 - $350gf^{\pm 150gf}$/$3{,}4N^{\pm 1.5N}$); (F_{24} -> = 50%)

Ligadura Elástica



Son elastómeros ortodónticos, empleados para fijación de hilos o arcos ortodónticos a las ranuras de los brackets, promoviendo la transferencia de las fuerzas aplicadas por los arcos / hilos a los dientes.

Indicación de uso:

- Fijación del arco o hilo al brácquete.

Manipulación:

La inserción y remoción de las ligaduras debe ser realizada por medio de herramientas destinadas a tal fin, tales como: **Aplicadores de ligadura elástica** (ref. 75.01.001), (ref. 75.01.002), (ref. 75.01.003) e (ref. 75.01.004) ou **Pinza "Plic"** (ref. 75.01.028).

Contraindicaciones:

La Morelli ofrece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicados para el tratamento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- Pacientes con ambiente bucal propicio a desmineralización del esmalte dental;
- La alergia a cualquiera de los materiales del aparato;
- Las enfermedades o otras condiciones preexistentes que pueden dificultar el tratamiento de ortodoncia;
- Reabsorción radicular;
- Reabsorción ósea existente;
- Descalcificación existente en el esmalte dental;
- Uso en ambiente de Resonancia Magnética.

Efectos colaterales:

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados.

Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir: daños en la mucosa oral y lengua, dificultad para hablar a masticar, decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad, dolor, incomodidad y sensibilidad.

Composición/ Información sobre los componentes:

Color cristal: 100% Poliuretano (PU) termoplástico / Colores diversos: Poliuretano (PU) Termoplástico y pigmentos atóxicos (masterbatches).

Validez:

3 años

Advertencias:

Conservar en lugar fresco y ventilado. Evitar la exposición a la temperatura elevada o luz intensa, para evitar la disminución de la vida útil del producto y la pérdida de propiedades mecánicas.

El producto sigue los patrones dimensionales, fuerza inicial (F_0) y residual después de 24h (F_{24}), conforme establecidos en las normas ABNT NBR ISO 21606 y DIN EN ISO 21606.

Mantener el producto en su embalaje original y siempre cerrado para evitar que se seque.

Ligaduras elastoméricas son inherentes a los cambios de color en el ambiente oral: considere reemplazarlas por períodos más cortos para mantener el efecto estético deseado.

No utilice este producto en un ambiente de resonancia magnética, ya que puede ocasionar interferencias en las imágenes durante el examen. Cabe al profesional de ortodoncia advertir al paciente sobre esta contraindicación y providenciar la remoción del aparato caso necesario.

Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no está garantizada en caso de reutilización.

El producto se suministra en condición no estéril, pero ha demostrado biocompatibilidad, no son necessários pasos de limpieza, desinfección o esterilización, ya que el paquete no ha sido

violado. Si el produto, antes del uso, entre en contacto con superficies u otras sustancias distintas de finalidad de uso, se recomienda desechar la misma. El producto no debe ser reutilizado o reprocesado.

No utilice el producto si la embalaje está danada o abierta, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles productos falsificados.

Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida de masa ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa y tártaro o enfermedades como como la inflamación gingival (gingivitis), la periodontitis o la endocarditis.

Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.

ATENCIÓN:
La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Especificaciones según DIN EN ISO 21606:
Diámetro Interno (Di); Diámetro Externo (Do); Espesor de corte en la sección transversal (t); Fuerza inicial (F0); Fuerza residual después de 24 horas (F24)

Ligadura Elástica en Bastón (Di - Ø $1{,}4^{+0.05/-0.05}$); (Do - Ø $3{,}0^{+0.1/-0.1}$); (t - $0{,}07^{+0.05/-0.05}$); (F_0 - 350gf $^{\pm 150gf}$/3,4N $^{\pm 1.5N}$); (F_{24} -> = 50%)

Ligadura Elástica en Modulos (Di - Ø $1{,}4^{+0.1/-0.1}$); (Do - Ø $3{,}1^{+0.05/-0.05}$); (t - $0{,}85^{+0.05/-0.05}$); (F_0 - 350gf $^{\pm 150gf}$/3,4N $^{\pm 1.5N}$); (F_{24} -> = 50%)

Códigos/ Reference/ Códigos:

Código / Reference	Nome Comercial / Comercial Name / Nombre Comercial	Quantidade de anéis por pacote / Quantity per package
60.03.300	Elástico Ligadura Bengalinha Cristal	1000
60.03.301	Elástico Ligadura Bengalinha Cinza	
60.03.302	Elástico Ligadura Bengalinha Sortido	
60.03.304	Elástico Ligadura Bengalinha Azul Bebê	
60.03.305	Elástico Ligadura Bengalinha Amarelo	
60.03.307	Elástico Ligadura Bengalinha Verde Musgo	
60.03.308	Elástico Ligadura Bengalinha Azul	
60.03.310	Elástico Ligadura Bengalinha Vermelho	
60.03.311	Elástico Ligadura Bengalinha Preto	
60.03.312	Elástico Ligadura Bengalinha Rosa	
60.03.313	Elástico Ligadura Bengalinha Roxo	
60.03.315	Elástico Ligadura Bengalinha Verde Mar	
60.03.316	Elástico Ligadura Bengalinha Azul Marinho	
60.03.317	Elástico Ligadura Bengalinha Prateado	
60.03.319	Elástico Ligadura Bengalinha Rosa Bebê	
60.03.320	Elástico Ligadura Bengalinha Marfim	
60.03.322	Elástico Ligadura Bengalinha Vinho	
60.03.324	Elástico Ligadura Bengalinha Verde Pérola	
60.03.326	Elástico Ligadura Bengalinha Rosa Pérola	
60.03.327	Elástico Ligadura Bengalinha Branco Renda	
60.03.328	Elástico Ligadura Bengalinha Lilás	
60.03.350	Elástico Ligadura Bengalinha Verde Limão Cristal	
60.03.351	Elástico Ligadura Bengalinha Vermelho Cristal	
60.03.352	Elástico Ligadura Bengalinha Laranja Cristal	
60.03.353	Elástico Ligadura Bengalinha Verde Cristal	
60.03.354	Elástico Ligadura Bengalinha Azul Cristal	
60.03.355	Elástico Ligadura Bengalinha Pink Cristal	
60.03.358	Elástico Ligadura Bengalinha Sortido Cristal	
60.03.359	Elástico Ligadura Bengalinha Uva Cristal	
60.03.700	Elástico Ligadura Bengalinha Cristal	5000
60.03.701	Elástico Ligadura Bengalinha Cinza	

Código / Reference	Nome Comercial / Comercial Name / Nombre Comercial	Quantidade de anéis por pacote / Quantity per package
60.06.100	Elástico Ligadura Modular Cristal	1000
60.06.101	Elástico Ligadura Modular Cinza	
60.06.103	Elástico Ligadura Modular Azul Bebê	
60.06.104	Elástico Ligadura Modular Amarelo	
60.06.106	Elástico Ligadura Modular Verde Musgo	
60.06.107	Elástico Ligadura Modular Azul	
60.06.109	Elástico Ligadura Modular Vermelho	
60.06.110	Elástico Ligadura Modular Preto	
60.06.111	Elástico Ligadura Modular Rosa	
60.06.112	Elástico Ligadura Modular Roxo	
60.06.114	Elástico Ligadura Modular Verde Mar	
60.06.115	Elástico Ligadura Modular Azul Marinho	
60.06.117	Elástico Ligadura Modular Prateado	
60.06.118	Elástico Ligadura Modular Sortido	
60.06.119	Elástico Ligadura Modular Rosa Bebê	
60.06.120	Elástico Ligadura Modular Marfim	
60.06.122	Elástico Ligadura Modular Vinho	
60.06.124	Elástico Ligadura Modular Verde Pérola	
60.06.126	Elástico Ligadura Modular Rosa Pérola	
60.06.127	Elástico Ligadura Modular Branco Renda	
60.06.128	Elástico Ligadura Modular Lilás	
60.06.150	Elástico Ligadura Modular Verde Limão Cristal	
60.06.151	Elástico Ligadura Modular Vermelho Cristal	
60.06.152	Elástico Ligadura Modular Laranja Cristal	
60.06.153	Elástico Ligadura Modular Verde Cristal	
60.06.154	Elástico Ligadura Modular Azul Cristal	
60.06.155	Elástico Ligadura Modular Pink Cristal	
60.06.158	Elástico Ligadura Modular Sortido Cristal	
60.06.159	Elástico Ligadura Modular Uva Cristal	

Controle de Revisões / Revision Control / Control de révision		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	04/2018	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.
01	05/2019	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências. / Review of contraindications, side effects and warnings. / Revisión de las contraindicaciones, efectos colaterales y advertencias.
02	09/2019	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências. / Review of contraindications, side effects and warnings. / Revisión de las contraindicaciones, efectos colaterales y advertências.