

SELECIONE O IDIOMA



SELECT THE LANGUAGE



SELECCIONAR IDIOMA



Fabricado por / Manufactured by/ Fabricado por

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 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



Representante Europeu / European Representative / Representante Europeo

Nuno Flores

Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 Piso / Floor O

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 nº do registro, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br. 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 registration number, and access the digital file at www.morelli.com.br. 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 número del expediente, y acceda a el archive digital en www.morelli.com.br. 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: 01.09.502 – Rev.00

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 06/2017

MS/ANVISA nº: 10396830006

Nome Técnico ANVISA: Elástico Látex

Nome Comercial da Família ANVISA: Elásticos Ortodônticos

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

	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice		Consulte as instruções de uso / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	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 aberta		Prazo de validade / Expiration date / Plazo de validez
	Não reesterilizar / No vuelva a esterilizar / Do not resterilize		Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante
	Cuidado! Ler as instruções de uso / Caution! Read the instructions for use / ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso		Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea
	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama		Fabricado em Látex/ Manufactured in latex/ Fabricado en látex
	Código do produto / Product reference / Código del producto		Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea
	Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada / Product autoclavable at indicated temperature / Producto autoclavable a la temperatura indicada		Número de lote / Lot number / Número de lote

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 varia en función de las características técnicas de cada producto.

Elásticos 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.

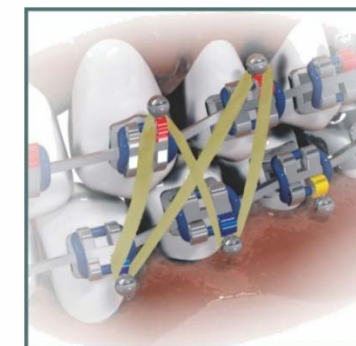
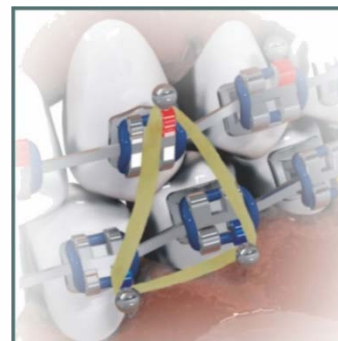
Indicação de uso:

Os Elásticos Látex são indicados para auxiliar no tratamento das maloclusões em pacientes que requerem aplicação de forças de tração em elementos dentários. As situações clínicas de aplicação mais comum são:

- 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.

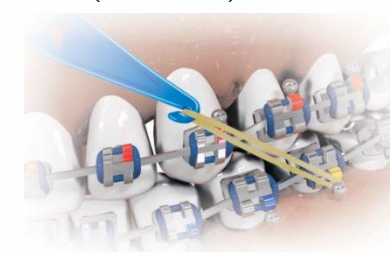
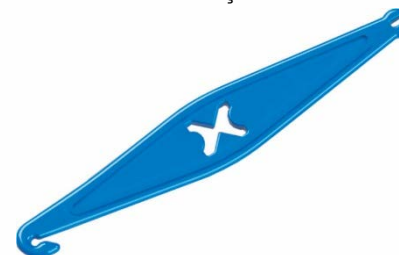
a) Classificação de Angle:

- Classe I
- Classe II
- Classe III



Instalação e Remoção:

Recomendamos a utilização do "Posicionador de Elásticos" (ref. 75.01.015).



Contraindicações:

A Morelli Ortodontia 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 higiene oral precária;
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Pacientes hipersensíveis ao látex natural;
- Pacientes hipersensíveis ao L-mentol (aromatizante).

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 possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: reações alérgicas, desconforto e dor.

Composição/informação sobre os componentes:

Borracha natural de Látex

Validade:

3 anos

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.

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.

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.

Conservar em lugar fresco e arejado. Evitar a exposição à temperatura elevada ou à luz intensa.

O produto segue os padrões dimensionais, força inicial (F_0) e residual após 24h (F_{24}), 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.



Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja violada ou aberta, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

O produto é fornecido limpo, isento de sujidades, porém na condição não esterilizado. Desde que a embalagem não tenha sido violada, não são necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização. 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.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário ou até mesmo danos irreversíveis.

O produto poderá ser indicado ao paciente por profissional qualificado, o qual deverá orientar sobre o uso correto do produto prevendo a substituição do anel elástico regularmente, como em caso de rupturas, intervalos de cada refeição ou higienização bucal.

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.

Cabe ao profissional habilitado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana ou ainda doenças como gengivite, periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com membranas de mucosas 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 Ortodontia não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Latex Elastics



The Latex elastics are manufactured in natural latex designed to compose the orthodontic appliance, in order to:

- Apply traction forces on dental elements.

Complementing the dental movements promoted by the other orthodontic devices applied in each clinical case.

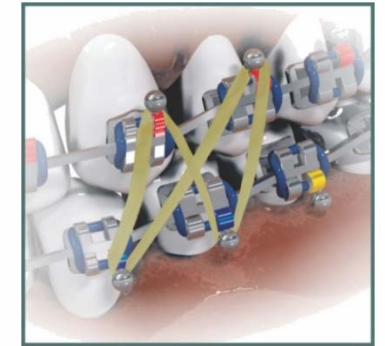
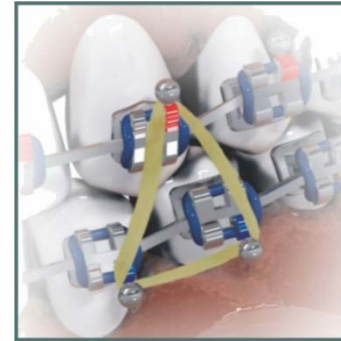
Use Indication:

Latex Elastics are indicated to assist in the treatment of malocclusions in patients requiring application of traction forces on dental elements. The most common clinical situations are:

- Prevention of anteroposterior and vertical discrepancies;
- Improvement of the vertical relationship between dental elements;
- Dental asymmetries;
- Traction of retained teeth;
- Anchoring of therapeutic devices, among other applications of clinical interest during the process of correction of oral morphology.

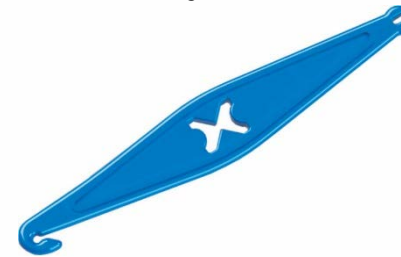
a) Angle Classification:

- Class I
- Class II
- Class III



Installation and Removal:

We recommend using the "Elastic Positioner" (ref. 75.01.015).



Contraindications:

Morelli Ortodontia 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 hypersensitive to natural latex;
- Patients hypersensitive to L-menthol (flavoring).

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: tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort and pain.

Composition / Information of components:

Natural Latex Rubber

Validity:

3 years

Warnings:

CONTAINS NATURAL LATEX. MAY CAUSE ALLERGY. A small percentage of the population is allergic to Natural Latex Rubber. If allergic reactions occur, advise the patient to remove the elastic and seek medical advice.

The product is made from natural latex rubber and the release of proteins can cause allergy or anaphylactic response in patients. Make sure the patient is not hypersensitive to latex proteins prior to application of the product.

Product slightly flavored with mint essence. A small percentage of the population is allergic to menthol. If allergic reactions occur, advise the patient to remove the elastic and seek medical advice.

The product is not indicated for patients with spina bifida. About 50% of people with spina bifida develop latex allergy due to repeated exposure of latex products used in medical or surgical procedures.

Store in a cool and airy place. Avoid exposure to high temperature or intense light.

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.



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



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.

The product is supplied clean, free of dirt, but in unsterile condition. Since the packaging has not been violated, are not necessary cleaning measures, disinfection or sterilization. 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.

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 or even irreversible damages.

The product may be indicated to the patient by a qualified professional, who should advise on the correct use of the product, foreseeing the replacement of the elastic ring regularly, as in case of ruptures, intervals of each meal or oral hygiene.

Persons with motor difficulties or early age should be assisted by a responsible adult, which is properly supervised by a qualified professional in case of replacement of the elastic rings.

It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque or diseases such as 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 Ortodontia is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Elásticos Látex



Los Elásticos Látex son dispositivos fabricados en látex natural diseñados para componer el aparato ortodóntico, con la finalidad de:

- Aplicar fuerzas de tracción en elementos dentales.

Complementando los movimientos dentales promovidos por los demás dispositivos ortodónticos aplicados en cada caso clínico.

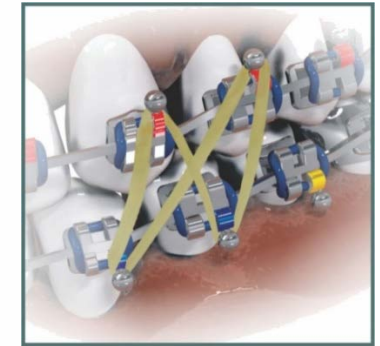
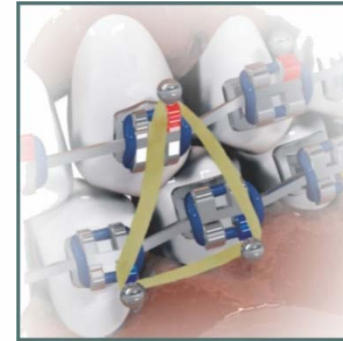
Indicación de Uso:

Los Elásticos Látex son indicados para auxiliar en el tratamiento de las maloclusiones en pacientes que requieren aplicación de fuerzas de tracción en elementos dentales. Las situaciones clínicas de aplicación más común son:

- Prevención de discrepancias antero-posteriores y verticales;
- Mejoramiento de la relación vertical entre elementos dentales;
- Asimetrías dentales;
- Tratamiento de dientes retenidos;
- Anclaje de dispositivos terapéuticos, entre otras aplicaciones de interés clínico durante el proceso de corrección de la morfología bucal.

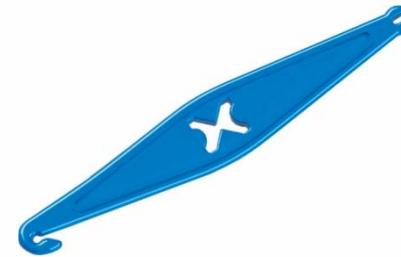
a) Clasificación de Angle:

- Clase I
- Clase II
- Clase III



Instalación y Remoción:

Recomendamos la utilización del "Posicionador de Elásticos" (ref. 75.01.015).



Contra indicaciones:

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

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- Pacientes hipersensibles al látex natural;
- Pacientes hipersensibles al L-mentol (aromatizante).

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: decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad y dolor.

Composición / Información sobre los componentes:

Borracha natural de látex

Validez:

3 años

Advertencias:

CONTIENE LÁTEX NATURAL. PUEDE CAUSAR ALERGIA. Un bajo percentual de la población es alérgica a la goma de látex natural. En caso que ocurran reacciones alérgicas, orientar al paciente a buscar un médico.

El producto se fabrica a partir de látex de goma natural y la liberación de proteínas pueden causar una respuesta alérgica o anafiláctica en pacientes. Asegúrese de que el paciente no tiene hipersensibilidad a las proteínas del látex antes de la aplicación del producto.

Producto ligeramente aromatizado con esencia de menta. Un bajo percentual de la población es alérgica al mentol. En caso de que ocurran reacciones alérgicas, oriente al paciente a remover los elásticos y buscar un médico.

El producto no está indicado para pacientes con espina bífida. Alrededor del 50% de las personas con espina bífida, desarrollan alergia al látex debido a la exposición repetida de productos fabricados en látex utilizados en procedimientos médicos o quirúrgicos.

Conservar en lugar fresco y ventilado. Evitar la exposición a la temperatura elevada o luz intensa.

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.



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



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.

El producto se suministra limpio, exento de suciedad, pero en la condición no esterilizada. Siempre que el embalaje no haya sido violado, no son necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización. En caso de que el producto, antes del uso, entre en contacto con superficies o sustancias diferentes del propósito de uso, se recomienda descartar el mismo. El producto no debe ser reutilizado o reprocesado.

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 o daños irreversibles.

El producto puede ser indicado al paciente por profesional cualificado, el cual deberá orientar sobre el uso correcto del producto previendo la sustitución del anillo elástico regularmente, como en caso de rupturas, intervalos de cada comida o higienización bucal.

Las personas con dificultades motrices o edad temprana, deben ser auxiliados por un responsable adulto, siendo éste debidamente orientado por el profesional cualificado, para el caso de la sustitución de los anillos elásticos.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa o enfermedades como la 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 Ortodontia no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Códigos/Reference/ Códigos:

Elásticos intraorais / Intraoral elastics / Elásticos intraorales					
Código / Reference / Código	Ø int. / Inner Ø / Ø int.	Espessura da seção transversal / Cross section thickness / Grosor de la sección transversal	Força / Force / Fuerza	Força de extensão inicial (F ₀) / Initial extension force (F ₀) / Fuerza da extensión inicial (F ₀)	Força residual em 24h (F ₂₄) / 24h Residual force (F ₂₄) / Fuerza residual en 24h (F ₂₄)
60.01.330	3/4" (19,05 mm)	0,75 mm	Leve / Light / Leve	0,81 N ± 0,2 N (82,6gf ± 20,4gf)	≥ 80%
60.01.340	3/4" (19,05 mm)	1,35 mm	Média / Medium / Media	1,5 N ± 0,2 N (152,96gf ± 20,4gf)	≥ 80%
60.01.200	1/8" (3,20 mm)	0,75 mm	Leve / Light / Leve	0,81 N ± 0,2 N (82,6gf ± 20,4gf)	≥ 80%
60.01.201	3/16" (4,80 mm)	0,75 mm			
60.01.302	1/4" (6,35 mm)	0,8 mm			
60.01.303	5/16" (7,94 mm)	0,75 mm			
60.01.304	3/8" (9,53 mm)	0,8 mm			

Elásticos intraorais / Intraoral elastics / Elásticos intraorales					
Código / Reference / Código	Ø int. / Inner Ø / Ø int.	Espessura da seção transversal / Cross section thickness / Grosor de la sección transversal	Força / Force / Fuerza	Força de extensão inicial (F ₀) / Initial extension force (F ₀) / Fuerza da extensión inicial (F ₀)	Força residual em 24h (F ₂₄) / 24h Residual force (F ₂₄) / Fuerza residual en 24h (F ₂₄)
60.01.310	1/8" (3,20 mm)	1,4 mm	Média / Medium / Media	1,5 N ± 0,2 N (152,96gf ± 20,4gf)	≥ 80%
60.01.311	3/16" (4,80 mm)	1,3 mm			
60.01.203	1/4" (6,35 mm)	1,15 mm			
60.01.205	5/16" (7,94 mm)	1,15 mm			
60.01.314	3/8" (9,53 mm)	1,05 mm			
60.01.320	1/8" (3,20 mm)	1,55 mm	Pesada / Heavy / Pesado	2,08 N ± 0,2 N (212gf ± 20,4gf)	≥ 80%
60.01.321	3/16" (4,80 mm)	1,5 mm			
60.01.322	1/4" (6,35 mm)	1,6 mm			
60.01.323	5/16" (7,94 mm)	1,7 mm			
60.01.208	3/8" (9,53 mm)	1,5 mm			

Elásticos auxiliares / Auxiliary elastics / Elásticos auxiliares					
Código / Reference / Código	Ø int. / Inner Ø / Ø int.	Espessura da seção transversal / Cross section thickness / Grosor de la sección transversal	Força / Force / Fuerza	Força de extensão inicial (F ₀) / Initial extension force (F ₀) / Fuerza da extensión inicial (F ₀)	Força residual em 24h (F ₂₄) / 24h residual force (F ₂₄) / Fuerza residual en 24h (F ₂₄)
60.01.210	1/2" (12,7 mm)	1,4 mm	Leve / Light / Leve	2,06 N ± 0,2 N (210gf ± 20,4gf)	≥ 80%
60.01.211	1/2" (12,7 mm)	1,3 mm	Média / Medium / Media	2,95 N ± 0,2 N (300gf ± 20,4gf)	
60.01.212	1/2" (12,7 mm)	1,15 mm	Pesada / Heavy / Pesado	3,63 N ± 0,2 N (370gf ± 20,4gf)	

Observação / Note / Observación:

PT 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.

EN The values reported in the labeling refers to the force of the elastic rings after the first 15 minutes of use. The value described as "F₀" in this instruction for use is the initial extension force (instantaneous) of the product. This is due to the constructive characteristics of the product and material used, where the mechanical properties stabilize after this period.

ES Los valores informados en el etiquetado se refieren a la fuerza de los anillos elásticos después de los primeros 15 minutos de utilización. El valor descrito como "F₀" en esta instrucción de uso, es la fuerza de extensión inicial del producto (instantánea). Esto se debe a las características constructivas del producto y material empleado, donde las propiedades mecânicas se estabilizan después de este período.

Controle de Revisões / Revision Control / Control de revisión		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	06/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.