

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 – 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 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: 01.09.544 – Rev.00

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 06/2018

MS/ANVISA nº: 10396830051

Nome Técnico ANVISA: Elástico Ortodôntico

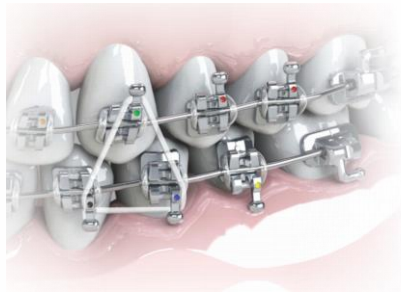
Nome Comercial da Família ANVISA: Elástico Ortodôntico Intraoral Silicone

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 abierta | | 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 latex |
| | 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 Intraorais de Silicone



Os Elásticos Intraorais de Silicone Morelli são dispositivos fabricados em borracha de silicone biocompatível, projetados para compor o aparelho ortodôntico, com a finalidade de:

- Aplicação de 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 em Silicone 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:

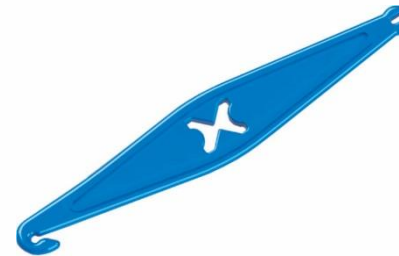
- Prevenção de discrepâncias ântero-posteriores e verticais;
- Melhoramento da relação vertical entre elementos dentários;
- Assimetrias dentárias;
- Tracionamento de dentes retidos;
- Ancoragem de dispositivos terapêuticos, entre outras aplicações de interesse clínico durante o processo de correção 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 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 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 de silicone platina

Validade:

3 anos

Advertências:

O produto é indicado ao paciente por profissional qualificado, o qual deve 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.

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.

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 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.

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.

De modo a maximizar o desempenho do produto e ampliar a sua vida útil, antes da aplicação recomenda-se efetuar a ativação do anel elástico. Para isto, basta alongar e relaxar o anel elástico de 3 à 4 vezes.

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 qualificado 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 não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Intraoral Silicone Elastics



Morelli Intraoral Silicone Elastics are devices made of biocompatible silicone rubber, designed to make up the orthodontic appliance, for the purpose of:

- Apply traction forces on dental elements.

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

Use Indication:

Silicone 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:

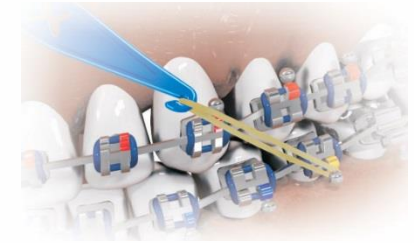
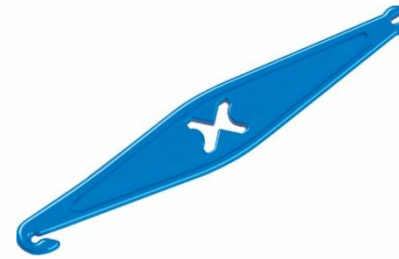
- Prevention of anteroposterior and vertical discrepancies;
- Improvement of the vertical relationship between dental elements;
- Dental asymmetries;
- Traction of retained teeth;
- Anchoring of therapeutic devices, among other applications of clinical interest during the process of correction of oral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

Composition / Information of components:

Silicone Platinum Rubber

Expiring Date:

3 years

Warnings:

The product is 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.

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.

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.

In order to maximize the performance of the product and extend its useful life, it is recommended to activate the elastic ring prior to application. To do this, simply stretch and relax the elastic ring 3 to 4 times.

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

Elásticos Intraorales de Silicona



Los Elásticos Intraorales de Silicona Morelli son dispositivos fabricados en caucho de silicón biocompatible, 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 de Silicona 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:

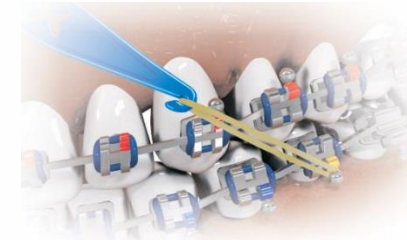
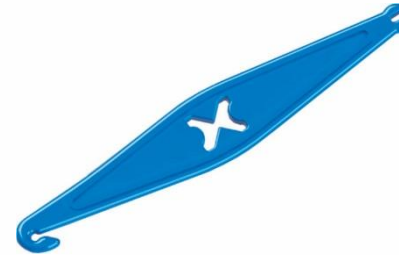
- Prevención de discrepancias antero-posteriores y verticales;
- Mejoramiento de la relación vertical entre elementos dentales;
- Asimetrías dentales;
- Tratamiento de dientes retenidos;
- Anclaje de dispositivos terapéuticos, entre otras aplicaciones de interés clínico durante el proceso de corrección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

Composición / Información sobre los componentes:

Caucho de silicón platino

Validez:

3 años

Advertencias:

El producto es 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.

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.

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.

Para maximizar el rendimiento del producto y ampliar su vida útil, antes de la aplicación se recomienda efectuar la activación del anillo elástico. Para ello basta con alargar y relajar el anillo elástico de 3 a 4 veces.

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

Códigos/Reference/ Códigos:

| 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 extensão inicial (F ₀) | Força residual em 24h (F ₂₄) / 24h residual force (F ₂₄) / Fuerza residual en 24h (F ₂₄) |
|-----------------------------------|---------------------------------|--|------------------------------|--|---|
| 60.08.110 | 1/8" (3,20 mm) | 1,00 mm | Média / Medium / Media | 1,27 N ± 0,1 N (130gf ± 10gf) | ≥ 80% |
| 60.08.111 | 3/16" (4,80 mm) | 1,05 mm | | | |
| 60.08.112 | 1/4" (6,35 mm) | 1,00 mm | | | |
| 60.08.113 | 5/16" (7,94 mm) | 1,00 mm | | | |

Controle de Revisões / Revision Control / Control de revisión

| Revisão nº Revision nº Revisión nº | Data / Date / Fecha | Alterações / Alterations / Actualizaciones |
|--|---------------------|--|
| 00 | 06/2018 | Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli. |