

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 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: 01.09.544 – Rev.01

Data de Emissão / Emission date / Fecha de Emisión: 05/2019

MS/ANVISA nº: 10396830051

Nome Técnico ANVISA: Elástico Ortodôntico

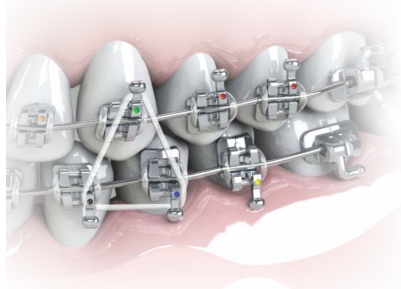
Nome Comercial da Família ANVISA: Elástico Ortodôntico Intraoral Silicone

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		Consulte as instruções de uso digital / Refer to instructions for use digital / Consulte las instrucciones de uso digital
	Não reesterilizar / No vuelva a esterilizar/Do not resterilize		Prazo de validade / Expiration date / Plazo de validez
	Cuidado! Ler as instruções de uso / Caution! Read the instructions for use / ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso		Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante
	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama		Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea
	Código do produto / Product reference / Código del producto		Fabricado em Látex/ Manufactured in latex/ Fabricado en latex
	Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada / Product autoclavable at indicated temperature / Producto autoclavable a la temperatura indicada		Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea
	Uso sob prescrição do profissional e venda controlada / Prescription Only / Uso sob prescripción del profesional y venta controlada.		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 varía 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:

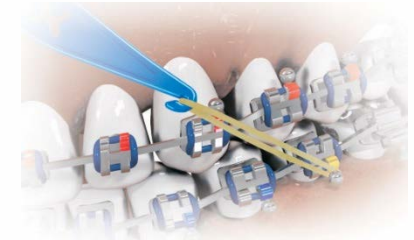
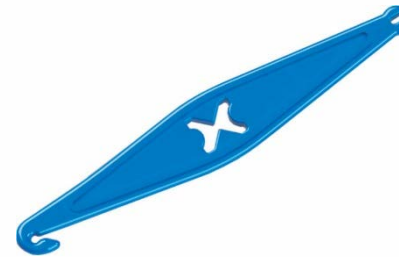
- Prevenção de discrepâncias ântero-posteriores e verticais;
- Melhoramento da relação vertical entre elementos dentários;
- Assimetrias dentárias;
- Tracionamento de dentes retidos;
- Ancoragem de dispositivos terapêuticos, entre outras aplicações de interesse clínico durante o processo de correção 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);
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico.

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: danos na mucosa oral e a língua, dificuldade ao falar ou mastigar, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, dor, desconforto e sensibilidade.

Composição/informação sobre os componentes:

Borracha de silicone platina

Validade:

3 anos

Advertências:

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, 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.

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.

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.

Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes sobre o uso correto do produto, prevendo a substituição regularmente e em casos de ruptura, intervalos para refeição e sobre risco de aspiração e deglutição na hipótese de desprendimento/rompimento do anel elástico, não se deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente, sendo necessário informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.

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.

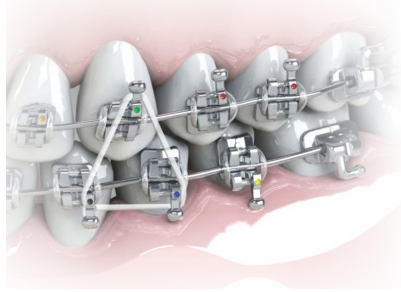
Cabe ao profissional qualificado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite.

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.

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:

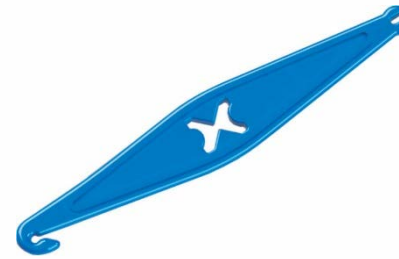
- Prevention of anteroposterior and vertical discrepancies;
- Improvement of the vertical relationship between dental elements;
- Dental asymmetries;
- Traction of retained teeth;
- Anchoring of therapeutic devices, among other applications of clinical interest during the process of correction of oral 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);
- Diseases or other pre-existing conditions that may hinder orthodontic treatment.

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:

Silicone Platinum Rubber

Expiration date:

3 years

Warnings:

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, 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.

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.

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.

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.

It is up to the qualified professional to guide their patients about correct use of the product, providing for regular replacement in the case of rupture, interval between meals and the risk of aspiration and deglutition in the hypothesis of breakage / detachment of the pieces, should not be underestimated the possible immediate or late complications resulting from this type of accident and must adequately inform the patient and / or their legal guardians about the risks inherent in the event and what actions to take.

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.

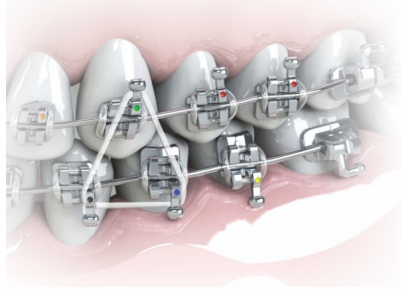
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

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.

Elásticos Intraorales de Silicona



Los Elásticos Intraorales de Silicona Morelli son dispositivos fabricados en caucho de silicona 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:

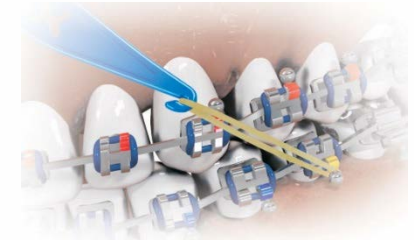
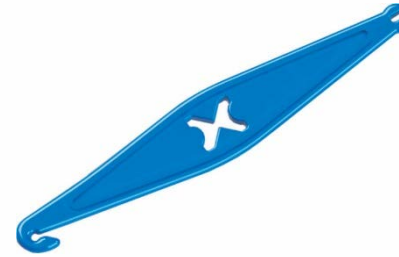
- Prevención de discrepancias antero-posteriores y verticales;
- Mejoramiento de la relación vertical entre elementos dentales;
- Asimetrías dentales;
- Tratamiento de dientes retenidos;
- Anclaje de dispositivos terapéuticos, entre otras aplicaciones de interés clínico durante el proceso de corrección 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);
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento ortodóntico.

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 la lengua, dificultad para hablar o masticar, decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, dolor, incomodidad y sensibilidad.

Composición / Información sobre los componentes:

Caucho de silicona platino

Validez:

3 años

Advertencias:

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, 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.

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.

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.

El producto se suministra en condición no estéril, pero ha demostrado biocompatibilidad, no son necesarios pasos de limpieza, desinfección o esterilización, ya que el paquete no ha sido violado. Si el producto, antes del uso, entra 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.

Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes sobre el uso correcto del producto, previendo la sustitución regularmente y en casos de ruptura, intervalos para la comida y del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra / desprendimiento de las piezas, no se debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidente y precisa informar adecuadamente al paciente y / o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

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 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.

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 extensión 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.
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.