

Español

Instrucción de uso: IFU-00026 -0004

N° MS/ANVISA: 10396830015

ANVISA Nombre Técnico: Elásticos Ortodónticos

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: Elásticos Ortodónticos

Importante: Para consultar las Instrucciones de Uso, verifique la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código y acceda al archivo digital en www.morelli.com.br/IFU . Para obtener una Instrucción de Uso impresa, libre de costos de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0121455 / 0800 7031455 o al correo electrónico sac@morelli.com.br . Para composiciones químicas solicitar la Ficha de Seguridad del Producto.



Fabricado por:

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saira

CEP/ Código Postal: 18085-090 Sorocaba - SP Brasil

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsable técnico: Roger Morelli CREA-SP 5060214985



Representante Europeu

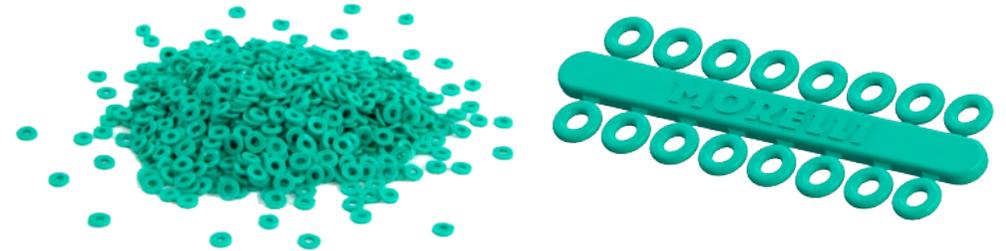
Nuno Flores

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

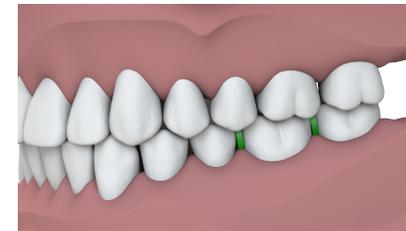
Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

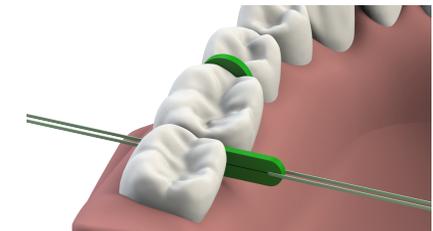
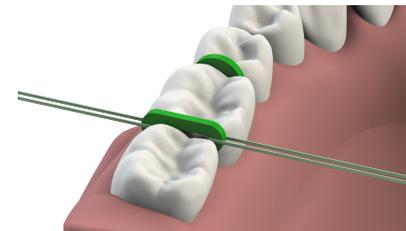
Elástico Separador



Los Elásticos Separadores son dispositivos que se utilizan cuando se desea separar los dientes para obtener espacios interproximales. Es comúnmente utilizado cuando el tratamiento de ortodoncia requiere el uso de una banda de ortodoncia, con el fin de promover la separación de los dientes, facilitando así su instalación.



Para su aplicación, el elástico separador debe estirarse utilizando 2 hilos dentales. Su posicionamiento correcto es cuando acaba "abrazando" el punto de contacto.

**Indicación de uso:**

Obtener espacio interproximal para:

- instalación de bandas;
- Realización de pulido interproximal;
- Detección de caries interproximales.

Contra indicaciones:

Morelli suministra los productos solo a profesionales calificados. Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicadas para el tratamiento, tales como:

- Pacientes con deficiencia de higiene bucal.
- Pacientes que no pueden cooperar con el tratamiento.
- Alergia a cualquiera de los materiales del aparato.
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Resorción ósea existente.

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;
- Dificultad en el mantenimiento de la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

Validez:

36meses.

Advertencias:

Almacenar en un lugar fresco y ventilado. Evite la exposición a altas temperaturas o luz intensa, para evitar reducir la vida útil del producto y pérdida de propiedades mecánicas.

El producto sigue los estándares dimensionales, resistencia inicial (F0) y resistencia residual a las 24h (F24), establecidos en las normas ABNT NBR ISO 21606 y DIN EN ISO 21606.

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



Producto no reutilizable, ya que su reutilización puede provocar infecciones cruzadas y pérdida de propiedades mecánicas por desgaste natural.

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, 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 abierto, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles falsificación de productos.

Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra/desprendimiento de las piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidentes y precisa informar adecuadamente al paciente y/o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

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 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 bacteriana 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.

Especificaciones según DIN EN ISO 21606.

Diámetro Interno (Di); Diámetro Externo (Do); Espesor de corte en sección transversal (t); Fuerza inicial (F0); Fuerza residual después de 24 horas (F24).

Elástico Separador a Granel - Azul

(Di - $\varnothing 1,6 \pm 0,15$ mm); (Do - $\varnothing 4,0 \pm 0,2$ mm); (t - $1,0 \pm 0,1$); (F₀ - 580gf ± 70 gf / 5,7 N $\pm 0,7$ N); (F₂₄ - $\geq 50\%$)

Elástico Separador a Granel - Verde

(Di - $\varnothing 2,1 \pm 0,15$ mm); (Do - $\varnothing 5,0 \pm 0,2$ mm); (t - $0,8 \pm 0,1$); (F₀ - 550gf ± 70 gf / 5,4 N $\pm 0,7$ N); (F₂₄ - $\geq 50\%$)

Elástico Separador Modular - Azul

(Di - $\varnothing 1,6 \pm 0,1$ mm); (Do - $\varnothing 4,0 \pm 0,1$ mm); (t - $0,9 \pm 0,1$); (F₀ - 377,3gf ± 70 gf / 3,7 N $\pm 0,7$ N); (F₂₄ - $\geq 45\%$)

Elástico Separador Modular - Verde

(Di - $\varnothing 2,1 \pm 0,1$ mm); (Do - $\varnothing 5,0 \pm 0,1$ mm); (t - $1,1 \pm 0,1$); (F₀ - 448,7gf ± 70 gf / 4,4 N $\pm 0,7$ N); (F₂₄ - $\geq 45\%$)

Codigos:

¹ Organismo de Certificación

$\varnothing 5/32'' = 4,0$ mm y $\varnothing 3/16'' = 4,80$ mm

Código	Modelo	Diámetro	Color	CE	Org ¹
60.04.200	Granel	$\varnothing 5/32''$	AZUL CLARO	C E	-
60.04.201	Modular	$\varnothing 5/32''$	AZUL CLARO	C E	-
60.04.400	Granel	$\varnothing 3/16''$	VERDE	C E	-
60.04.401	Modular	$\varnothing 3/16''$	VERDE	C E	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Revisión de las fuerzas F0 y F24 y eliminación de la composición del producto.
2	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
3	Actualización en Contraindicaciones.
4	Modificación en la especificación F24 para Separador Elastico a Granel.