

## Español

**Instrucción de uso:** IFU-00030 -0007

**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](http://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](mailto: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

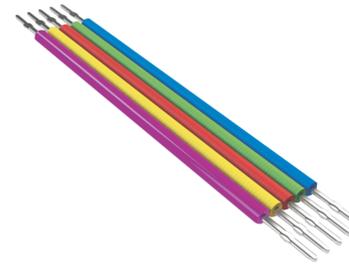
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

☎ Tel.: 351 21 4439292

## Ligadura Elástica



Son elastómeros de ortodoncia, utilizados para fijar alambres o arcos de ortodoncia a las ranuras de los brackets, favoreciendo la transferencia de fuerzas aplicadas por los arcos/alambres a los dientes.

**Indicación de uso:**

- Fijación de alambres o alambres de ortodoncia a las ranuras del bracket, para la transferencia de las fuerzas aplicadas por los alambres/alambres a los dientes.

**Manejo:**

La inserción y retirada de vendajes debe realizarse con herramientas destinadas a tal fin, como: Aplicadores de **Aplicador de Ligadura Elástica** (ref. 75.01.001), (ref. 75.01.002), (ref. 75.01.003), (referencia 75.01.004) o **Pinzas "Plic"** (ref. 75.01.028).

**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.
- Pacientes con ambiente bucal propicio a desmineralización del esmalte dental.
- Alergia a cualquiera de los materiales de aparatos de ortodoncia.
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Reabsorción radicular.

- Resorción ósea existente.
- Descalcificación existente en el esmalte dental.
- Uso en entorno 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 o masticar;
- Decoloración de los dientes;
- Descalcificación;
- Reabsorción radicular;
- Complicaciones periodontales;
- Reacciones alérgicas;
- Dificultad en el mantenimiento de la higiene bucal;
- Dolor;
- Incomodidad;
- Sensibilidad.

#### Validez:

36 meses.

#### 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.

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

El producto sigue las normas dimensionales, fuerza inicial (F0) y residual después de 24h (F24), conforme establecido 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, 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.

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

Caña (Di -  $\emptyset$  1,4  $^{+0,1/-0,05}$ ); (Do -  $\emptyset$  3,0  $^{+0,1/-0,1}$ ); (t-0,70  $^{+0,05/-0,05}$ ); (F<sub>o</sub> - 350 gf  $^{+150 gf}$  /3,4 N  $^{+1,5 N}$ ); (F<sub>24</sub> -> = 50%)

Modulares (Di -  $\emptyset$  1,4  $^{+0,1/-0,1}$ ); (Do -  $\emptyset$  3,1  $^{+0,05/-0,05}$ ); (t-0,85  $^{+0,05/-0,05}$ ); (F<sub>o</sub> - 350 gf  $^{+102 gf}$  /3,4 N  $^{+1,0 N}$ ); (F<sub>24</sub> -> = 45%)

### Codigos:

<sup>1</sup> Organismo de Certificación

| Código    | Modelo             | Color               | cantidad de piezas | CE | Org <sup>1</sup> |
|-----------|--------------------|---------------------|--------------------|----|------------------|
| 60.03.300 | Elástico en Bastón | CRISTAL             | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.301 | Elástico en Bastón | GRIS                | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.302 | Elástico en Bastón | SURTIDO             | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.304 | Elástico en Bastón | AZUL BEBÉ           | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.305 | Elástico en Bastón | AMARILLO            | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.307 | Elástico en Bastón | VERDE MUSGO         | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.308 | Elástico en Bastón | AZUL                | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.310 | Elástico en Bastón | ROJO                | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.311 | Elástico en Bastón | NEGRO               | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.312 | Elástico en Bastón | ROSA                | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.313 | Elástico en Bastón | PÚRPURA             | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.315 | Elástico en Bastón | VERDE MAR           | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.316 | Elástico en Bastón | AZUL MARINO         | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.317 | Elástico en Bastón | PLATA               | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.319 | Elástico en Bastón | ROSA BEBÉ           | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.320 | Elástico en Bastón | MARFIL              | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.322 | Elástico en Bastón | VINO                | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.324 | Elástico en Bastón | VERDE PERLA         | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.326 | Elástico en Bastón | ROSA PERLA          | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.327 | Elástico en Bastón | BLANCO              | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.328 | Elástico en Bastón | LILA                | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.350 | Elástico en Bastón | VERDE LIMÓN CRISTAL | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.351 | Elástico en Bastón | ROJO CRISTAL        | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.352 | Elástico en Bastón | NARANJA CRISTAL     | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.353 | Elástico en Bastón | VERDE CRISTAL       | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.354 | Elástico en Bastón | AZUL CRISTAL        | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.355 | Elástico en Bastón | PINK CRISTAL        | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.358 | Elástico en Bastón | SURTIDO CRISTAL     | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.359 | Elástico en Bastón | UVA CRISTAL         | 1000 UN.           | CE | -                |
| 60.03.700 | Elástico en Bastón | CRISTAL             | 5000 UN.           | CE | -                |

| Código    | Modelo              | Color               | cantidad de piezas | CE  | Org' |
|-----------|---------------------|---------------------|--------------------|-----|------|
| 60.03.701 | Elástico en Bastón  | GRIS                | 5000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.100 | Elástico en Modulos | CRISTAL             | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.101 | Elástico en Modulos | GRIS                | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.103 | Elástico en Modulos | AZUL BEBÉ           | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.104 | Elástico en Modulos | AMARILLO            | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.106 | Elástico en Modulos | VERDE MUSGO         | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.107 | Elástico en Modulos | AZUL                | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.109 | Elástico en Modulos | ROJO                | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.110 | Elástico en Modulos | NEGRO               | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.111 | Elástico en Modulos | ROSA                | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.112 | Elástico en Modulos | PÚRPURA             | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.114 | Elástico en Modulos | VERDE MAR           | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.115 | Elástico en Modulos | AZUL MARINO         | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.117 | Elástico en Modulos | PLATA               | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.118 | Elástico en Modulos | SURTIDO             | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.119 | Elástico en Modulos | ROSA BEBÉ           | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.120 | Elástico en Modulos | MARFIL              | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.122 | Elástico en Modulos | VINO                | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.124 | Elástico en Modulos | VERDE PERLA         | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.126 | Elástico en Modulos | ROSA PERLA          | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.127 | Elástico en Modulos | BLANCO              | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.128 | Elástico en Modulos | LILA                | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.150 | Elástico en Modulos | VERDE LIMÓN CRISTAL | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.151 | Elástico en Modulos | ROJO CRISTAL        | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.152 | Elástico en Modulos | NARANJA CRISTAL     | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.153 | Elástico en Modulos | VERDE CRISTAL       | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.154 | Elástico en Modulos | AZUL CRISTAL        | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.155 | Elástico en Modulos | PINK CRISTAL        | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.158 | Elástico en Modulos | SURTIDO CRISTAL     | 1000 UN.           | C E | -    |
| 60.06.159 | Elástico en Modulos | UVA CRISTAL         | 1000 UN.           | C E | -    |

| Revisión | Cambios   |
|----------|---|
| 0        | Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.                        |
| 1        | Revisión de contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.       |
| 2        | Revisión de contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.       |
| 3        | Revisión de mascarillas, composición y especificaciones.                  |
| 4        | Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.                  |
| 5        | Ajuste de idioma.   |
| 6        | Ajuste de la tolerancia máxima del diámetro interior de la caña elástica. |
| 7        | Actualización de advertencias.  |