

Español

Instrucción de uso: IFU-00031 -0006

Nº 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:

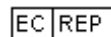
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 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

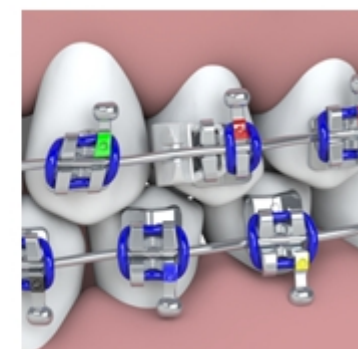
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Elástico Rotator



Los Elásticos de Ortodoncia Rotator son del tipo intraoral, utilizados cuando se desea obtener pequeñas rotaciones dentales. Debe encajarse en la garra mesial o distal de los brackets, alojada entre el diente y la arcada ortodóntica, según el sentido de rotación que se desee obtener.

Los elásticos giratorios se presentan en dos formas, que se diferencian en cuanto a los requisitos de ajuste.

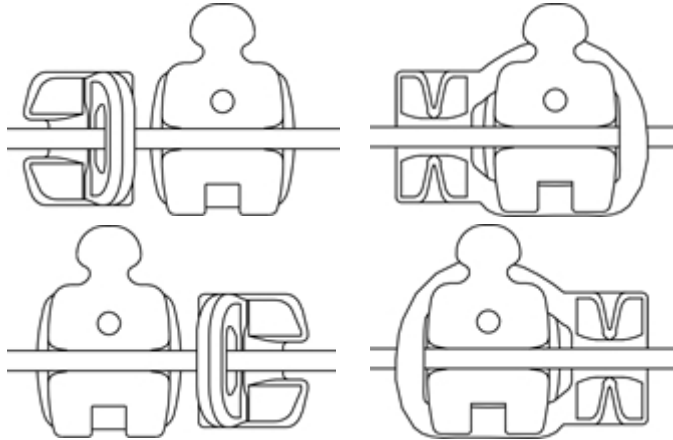
Indicación de uso:

- Pequeñas rotaciones dentales, mesiales o distales, y se puede utilizar en cualquier diente que tenga bracket y presente rotación.

Manejo:**Posicionamiento del elástico rotador UNIVERSAL:**

El Universal Rotator está diseñado para cualquier tipo de bracket, especialmente aquellos sin espacio entre las garras. En los casos de autoligado se debe aplicar el rotador en todo su contorno, y para procedimientos estéticos se recomienda el uso del propio elástico como vendaje, como se muestra en el siguiente esquema:

POSICIÓN DE APLICACIÓN DEL ROTADOR SOBRE EL BRACKET



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:

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.

Los vendajes elastoméricos están sujetos a cambios de color en el entorno bucal: considere reemplazarlos en intervalos más cortos para mantener el efecto estético deseado.

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.

Codigos:

¹ Organismo de Certificación

Código	Modelo	Color	cantidad de piezas	CE	Org ¹
60.07.100	Elástico Rotator	CRISTAL	100 UN.	C E	-
60.07.101	Elástico Rotator	GRIS	100 UN.	C E	-
60.07.200	Elástico Rotator	CRISTAL	100 UN.	C E	-
60.07.201	Elástico Rotator	GRIS	100 UN.	C E	-

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Revisión de contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.
2	Inclusión del modelo universal.
3	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
4	Ajuste de diseño de documentos.
5	Actualización de advertencia.
6	Inclusión del código 60.07.201 y actualización de avisos.