

Español

Instrucción de uso: IFU-00029 -0004

N° MS/ANVISA: 10396830006

ANVISA Nombre Técnico: Elásticos Ortodónticos

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: ELÁSTICO LÁTEX

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 Látex

Los Elásticos de Látex son dispositivos hechos de látex natural diseñados para componer el aparato de ortodoncia, con el propósito de

- Aplicación de fuerzas de tracción a elementos dentales.

Complementando los movimientos dentales promovidos por los demás aparatos de ortodoncia aplicados en cada caso clínico.

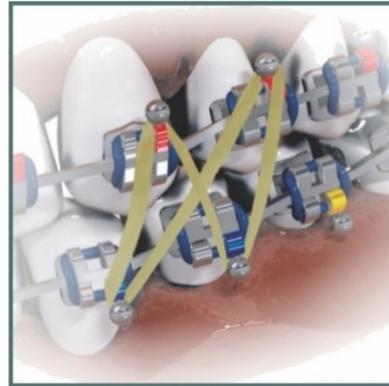
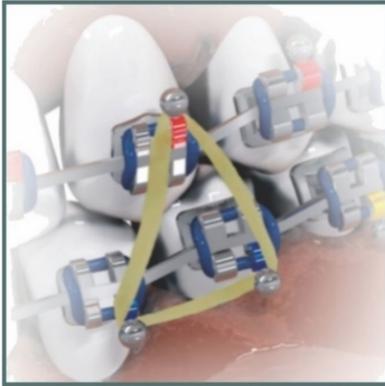
Indicación de uso:

Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes:

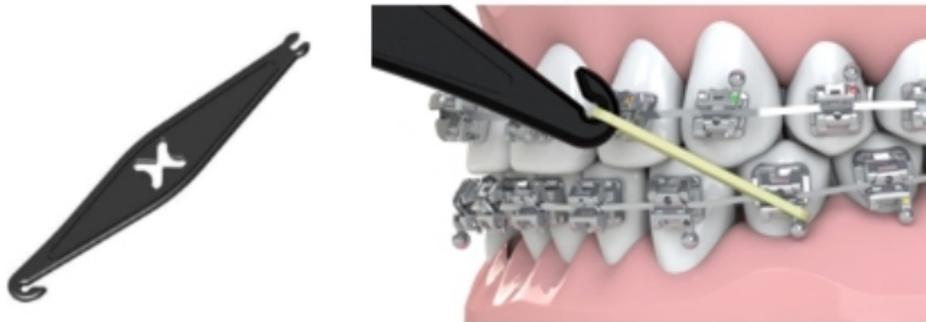
- Prevención de discrepancias anteroposterior y vertical;
- Mejora de la relación vertical entre elementos dentales;
- Asimetrías dentales;
- Tracción de dientes retenidos;
- Anclaje de dispositivos terapéuticos, entre otras aplicaciones de interés clínico durante el proceso de corrección de la morfología oral.

a) Clasificación de ángulos:

- Clase I
- Clase II
- Clase III



Recomendamos utilizar el “ **Posicionador de Elásticos** ” (ref. 75.01.015).



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.
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Pacientes hipersensibles al látex natural;

- Pacientes hipersensibles al L-mentol (saborizante);

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

Validez:

36 meses.

Advertencias:



CONTIENE LÁTEX NATURAL. PUEDE CAUSAR ALERGIA. Un pequeño porcentaje de la población es alérgico al látex de caucho natural. Si se producen reacciones alérgicas, aconseje al paciente que se quite los elásticos y busque atención médica.

El producto está elaborado a partir de látex de caucho natural y la liberación de proteínas puede provocar alergias o respuestas anafilácticas en los pacientes. Asegúrese de que el paciente no sea hipersensible a las proteínas del látex antes de aplicar el producto.

El producto no está recomendado para pacientes con espina bífida. Alrededor del 50% de las personas con espina bífida desarrollan alergia al látex debido a la exposición repetida a productos de látex utilizados en procedimientos médicos o quirúrgicos.

El producto se suministra limpio y libre de suciedad, sin esterilizar, sin necesidad de medidas de limpieza, desinfección o esterilización. Si el producto, antes de su uso, entra en contacto con superficies o sustancias distintas al uso previsto, se recomienda desecharlo. El producto no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Para garantizar la eficacia del tratamiento de ortodoncia, los elásticos deben reemplazarse periódicamente según las instrucciones de un profesional cualificado.

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.

Producto ligeramente aromatizado con esencia de menta. Un pequeño porcentaje de la población es alérgico al mentol. Si se producen reacciones alérgicas, aconseje al paciente que se quite los elásticos y busque atención médica.

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

² Espesor de la sección transversal

Código	Diámetro	Espesor ²	Fuerza inicial (F0)	Força	Fuerza después de 15 min	Quantidade	CE	Org ¹
60.01.200	Ø3,20mm	0,70 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	CE	-
60.01.201	Ø4,80mm	0,70 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	CE	-
60.01.203	Ø6,35mm	1,00 mm	1,5 N ± 0,2 N	Medio	F = 130g	1000 un.	CE	-
60.01.205	Ø7,94mm	0,90 mm	1,5 N ± 0,2 N	Medio	F = 130g	1000 un.	CE	-
60.01.208	Ø9,53mm	1,30 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	CE	-
60.01.210	Ø12,70mm	1,40 mm	2,06 N ± 0,2 N	Leve	F = 210g	100 un.	CE	-
60.01.211	Ø12,70mm	1,30 mm	2,95 N ± 0,2 N	Medio	F = 300g	100 un.	CE	-
60.01.212	Ø12,70mm	1,15 mm	3,63 N ± 0,2 N	Pesado	F = 370g	100 un.	CE	-
60.01.302	Ø6,35mm	0,80 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	CE	-
60.01.303	Ø7,94mm	0,70 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	CE	-
60.01.304	Ø9,53mm	0,80 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	1000 un.	CE	-
60.01.310	Ø3,20mm	1,20 mm	1,5 N ± 0,2 N	Medio	F = 130g	1000 un.	CE	-
60.01.311	Ø4,80mm	1,20 mm	1,5 N ± 0,2 N	Medio	F = 130g	1000 un.	CE	-
60.01.314	Ø9,53mm	1,00 mm	1,5 N ± 0,2 N	Medio	F = 130g	1000 un.	CE	-
60.01.320	Ø3,20mm	1,40 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	CE	-
60.01.321	Ø4,80mm	1,30 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	CE	-
60.01.322	Ø6,35mm	1,30 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	CE	-
60.01.323	Ø7,94mm	1,30 mm	2,08 N ± 0,2 N	Pesado	F = 180g	1000 un.	CE	-
60.01.330	Ø19,05mm	0,70 mm	0,81 N ± 0,2 N	Leve	F = 70g	100 un.	CE	-
60.01.340	Ø19,05mm	1,30 mm	1,5 N ± 0,2 N	Medio	F = 130g	100 un.	CE	-

* Fuerza residual a las 24h (F24) = ≥ 80% para todos los elásticos de látex y silicona.

Los valores informados en la etiqueta se refieren a la fuerza de los anillos elásticos después de los primeros 15 minutos de uso. El valor descrito como "F₀" en estas instrucciones de uso, es la fuerza de extensión inicial del producto (instantánea). Esto se debe a las características constructivas del producto y material utilizado, donde las propiedades mecánicas se estabilizan después de este período.

Revisión	Cambios
0	Elaboración y disponibilidad en el portal Morelli.
1	Revisión de contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.
2	Actualización de mascarillas, avisos y ajuste de idioma.
3	Se actualizó el color del posicionador de bandas elásticas.
4	Actualización de advertencias.