

Español

Instrucción de uso: IFU-00027 -0003

Nº MS/ANVISA: 10396830051

ANVISA Nombre Técnico: Elástico Ortodóntico

Nombre Comercial de la Familia ANVISA: ELÁSTICO ORTODÔNTICO INTRAORAL
SILICONE

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:

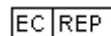
Dental Morelli Ltda.

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

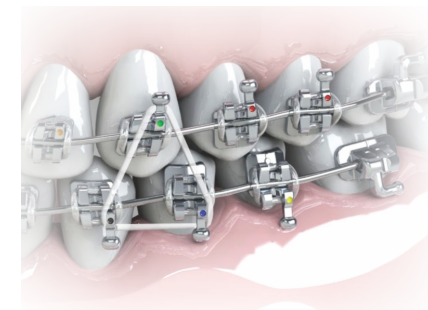
Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Elásticos intraorales de silicona



Los Elásticos Intraorales de Silicona Morelli son dispositivos hechos de caucho de silicona biocompatible, diseñados para componer el aparato de ortodoncia, con el propósito de:

- Aplicación de fuerzas de tracción sobre 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:

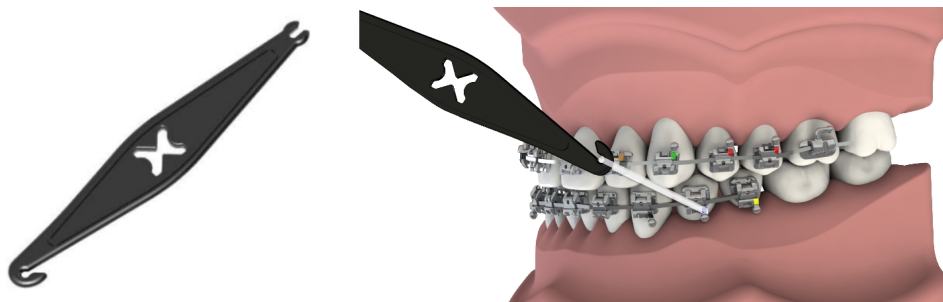
- Prevención de discrepancias anteroposterior y vertical;
- Mejora de la relación vertical entre elementos dentales;
- Asimetrías dentales;
- Tracción de dientes retenidos;
- Anclaje de dispositivos terapéuticos, entre otras aplicaciones de interés clínico durante el proceso de corrección de la morfología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

a) Clasificación de ángulos:

- Clase I
- Clase II
- Clase III

Instalación y remoción:

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.
- Alergia a cualquiera de los materiales de aparatos de ortodoncia.
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- 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;
- Decoloración de los dientes;
- Descalcificación;
- Reabsorción radicular;
- Complicaciones periodontales;

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

Validez:

36meses.

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 busque 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 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.

Las personas con dificultades motrices o edad temprana, deben ser auxiliados por un adulto responsable adulto, siendo éste debidamente orientado por el profesional cualificado, para el caso de sustitución de anillos elásticos.

Para maximizar el rendimiento del producto y ampliar su vida útil, antes de la aplicación se recomienda efectuar la activación el anillo elástico. Para ello basta con alargar y relaje el anillo elástico de 3 a 4 veces.

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

Corresponde al profesional cualificado orientar a sus pacientes sobre el uso correcto del producto, previendo su sustitución periódicamente y en caso de rotura, pausas para comer y sobre el riesgo de aspiración y deglución en caso de desprendimiento/rotura del anillo elástico. , no se deben subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de este tipo de accidentes, siendo necesario informar adecuadamente al paciente y/o a sus tutores legales sobre los riesgos inherentes al evento y las acciones a tomar.



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

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.

Códigos:

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
60.08.110	Ø3,20mm	1,00 mm	1,27 N ± 0,1 N	Medio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.08.111	Ø4,80mm	1,05 mm	1,27 N ± 0,1 N	Medio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.08.112	Ø6,35mm	1,00 mm	1,27 N ± 0,1 N	Medio	F = 130g	1000 un.	C E	-
60.08.113	Ø7,94mm	1,00 mm	1,27 N ± 0,1 N	Medio	F = 130g	1000 un.	C E	-

* 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	Cambio de color del Posicionador Elástico, contraindicaciones y efectos secundarios.