

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 27/02/2024

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: ELASTÔMEROS ORTHOMETRIC
Nome do Produto: ELASTÔMEROS ORTHOMETRIC
ANVISA nº: 80328810034



Importante: Para consultar a Instrução de Uso, acesse o arquivo digital no site: www.orthometric.com.br/instrucoes_de_uso ou o QR Code presente nas embalagens.

Para obter a Instrução de Uso impressa, favor entrar em contato com o nosso SAC através dos telefones 0800 770 4045, (14) 99690-1718 ou pelo e-mail sac@orthometric.com.br.



ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio - Bairro: José Ferreira da Costa Junior - CEP: 17.539-059

Marília, São Paulo - Brasil

www.orthometric.com.br

Responsável Técnico: Dr. Silvio Zilio - CRO-SP nº: 47144



Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.

Avenida Defensores de Chaves, Escritório Idea Spaces, Nº 4 1000-117 Lisboa, Portugal
- Telemóvel: +351 967 417 654

Descrição do Produto

Os elásticos corrente (curto, médio e longo) são fabricados em polímero TPU (Poliuretano Termoplástico) e apresenta um design que estabelece uma boa adaptação aos elementos de movimentação dentária, proporcionando ao paciente conforto, qualidade, segurança e confiabilidade.

Ao ser utilizados em conjunto aos brackets, tubos e acessórios fixados na superfície do dente, os elásticos objetivam auxiliar na fixação ou geração de forças, contribuindo para estabelecer o sistema mecânico-biológico, e desta forma possibilitam a aplicação da força aos dentes, que resulta no movimento dentário induzido, corrigindo a má oclusão.



Orthometric – Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda

CNPJ – 07.740.586/0001-70 | Inscrição Estadual – 438.227.414.110

Rua: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio – Bairro: José Ferreira da Costa Junior

Município: Marília – SP CEP: 17.539-059

Uso pretendido

As cadeias elastoméricas são materiais a base de poliuretano termoplástico e que apresentam uma propriedade de retornar a sua forma original após uma substancial deformação, sendo amplamente utilizadas para promover a aplicação da força que resulta no movimento dentário, considerando-se os planos sagital, vertical e transversal. São disponibilizados em 3 tamanhos segundo a distância interelos em: curto, médio e longo. Assim sendo os elásticos corrente podem ser empregados nas seguintes situações clínicas:

- 1) Fechamento de espaços decorrentes de exodontias de pré-molares, por retração dos elementos dentários anteriores, mesialização de dentes posteriores ou por meio da combinação de ambas as formas;
- 2) Fechamento de diastemas generalizados nos arcos dentários;
- 3) Para a composição de binário nas correções de giroversões dentárias;
- 4) Nas correções de desvios das linhas médias dentárias;
- 5) Na retração parcial de caninos; e
- 6) No tracionamento de elementos dentários.

Indicação de uso

Os elásticos em corrente são estirados até 50% do seu tamanho original e são empregados para promover a força necessária ao movimento dentário, sendo úteis especificamente no fechamento de espaços presentes nos arcos dentários, resultantes de diastemas generalizados ou de exodontias de pré-molares.

Modo de Usar:

Para o emprego adequado dos elásticos em cadeia recomenda-se:

- 1) Mensurar a distância de um ponto de aplicação ao outro;
- 2) Quantificar o número de elos que se adapta a essa distância;
- 3) Selecionar se a cadeia elastomérica a ser empregada será curta, média ou longa;
- 4) Corta-se o segmento de elástico corrente segundo a distância a ser aplicada;
- 5) Adapta-se um elo de uma das extremidades e estira-se o elástico, e encaixa-se em outro ponto de aplicação;
- 6) Estirar o elástico até 50% do seu tamanho;
- 7) Evita-se apreender o elástico entre as pontas ativas do porta-agulha, pois poderá ocorrer a ruptura do elástico ou a deformação do elo;
- 8) Despreza-se o último elo de cada extremidade, pois este pode apresentar alguma irregularidade no corte do elástico; e
- 9) Oriente o paciente quanto aos cuidados de higiene, pois as cadeias elastoméricas podem favorecer o acúmulo de biofilme bucal e induzir a ocorrência de gengivite;
- 10) O elástico corrente deve ser substituído mensalmente, até que o objetivo proposto seja alcançado ou segundo o planejamento do profissional.

Os elásticos devem ser utilizados apenas por profissionais habilitados à prática da Ortodontia e seguir as recomendações acima citadas, sendo considerado de total responsabilidade profissional analisar para quais situações clínicas podem ser empregados os elásticos, e quando não são indicados o uso das cadeias elastoméricas, ou mesmo identificar quando o emprego de elásticos deve ser interrompido.

Compete ressaltar que no emprego de elásticos deve ser obedecido o critério de ativação que envolve no máximo 50% do estiramento do comprimento original do elástico, pois poderá resultar na força acima do desejável ao movimento dentário, ou induzir a uma deformação maior do que o que se costuma ocorrer com o uso dos elásticos em cadeia.

Algumas advertências podem ser enumeradas no emprego de elásticos corrente:

- 1) Evite utilizar elásticos cujas embalagens se encontram violadas, para se evitar o risco de contaminação cruzada entre profissionais e pacientes;
- 2) Certifique-se se o elástico é original e que se encontra dentro do prazo de validade;
- 3) Os elásticos devem ser conservados em ambiente adequado, distantes: do calor, ambientes secos e da luz solar;
- 4) Oriente o paciente quanto a higiene adequada;
- 5) Reações alérgicas podem ocorrer no emprego dos elásticos e o paciente deve ser orientado a comunicar essa intercorrência.

Composição:

Material	Concentration
Termopoliuretano	<97%
Masterbatch	>3%

Condições de Armazenamento:

Em embalagem íntegra e fechada.

Este produto deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, distante de fontes de calor e da luz solar, pois a conservação inadequada dos elásticos pode comprometer a propriedade do material, prejudicando o funcionamento do produto.

A Fabricante recomenda o uso único deste produto. Deve ser descartado de forma correta seguindo as informações constantes no Manual de Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos, Tecnologia em Serviços de Saúde, 2006 (disponível no site ANVISA).

Advertências e Simbologia:

- É imprescindível que somente o especialista instale o produto no paciente, uma vez que além do exame clínico, o profissional deve ter o conhecimento necessário para fazer uma descrição sistemática dos traços dento faciais do paciente, listar os problemas prioritários, descrever possíveis soluções para cada um dos problemas, considerando as possíveis interações favoráveis ou desfavoráveis para cada uma das tentativas propostas.
- É obrigação do ortodontista determinar também o ganho máximo esperado a partir da terapia ortodôntica e a perda mínima, ou calcular a relação benefício versus risco para cada paciente, com ambos, risco e benefício, incluindo os fatores psicossomais com o objetivo de determinar o melhor gerenciamento de cada paciente.
- Os pacientes devem ser instruídos quanto à higiene oral, a manutenção e os cuidados com a alimentação. Devem ser evitados: gelo, coco, doces duros e/ou pegajosos, caramelos, torrões, quebra-queixo, milho verde, pipoca e cana. Morder objetos duros como canetas e lápis, produz os

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 27/02/2024

mesmos efeitos. Chicletes e caramelos costumam soltar as peças ou partes que foram cimentados/coladas.

- O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, desde que a embalagem não tenha sido violada. Caso o produto, antes do uso, entre em contato com superfícies ou substâncias diferentes do propósito de uso, recomenda-se descartar o mesmo.
- O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado. Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja danificada ou aberta, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.
- Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de desprendimento do elástico. Não se deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e é preciso informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.
- Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.
- Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite. Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

ATENÇÃO: A Orthometric não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Contraindicações

A Orthometric fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- Pacientes com deficiência na higiene bucal.
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento.
- Pacientes com alguma doença ou limitação que dificultem o tratamento.

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 27/02/2024

	Produto de Uso Único. Proibido reutilizar		Mandatário
	Consultar as Instruções de Uso		Marcação CE
	Dispositivo Médico		Advertências
	Número de catálogo		Não Estéril
	Número de Lote		Contém Níquel
	Identificação do fabricante		Data de Fabricação
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		Necessidade de proteção contra a luz solar direta.
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada