

IFU-OTH-0014

**Instrução de Uso - Elastico
Bengalinha**

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



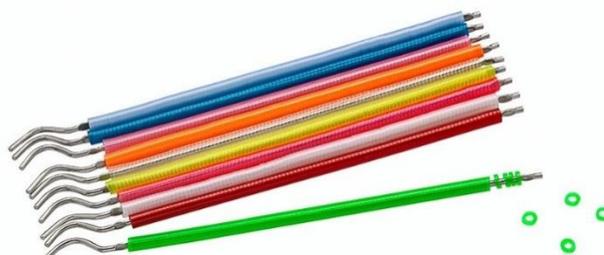
Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.

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

Descrição do Produto

Os elásticos modulares e bengalinhas 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.



Uso pretendido

A ligadura elástica Orthometric é formada por um anel elástico produzido a base de polímero, e que se encontra no comércio em cores variadas e em duas formas distintas: anéis elásticos dispostos em uma estrutura metálica suporte, denominada de bengalinhas; ou modular, em que os anéis elásticos apresentam-se dispostos separadamente em uma estrutura polimérica principal. A diferença básica entre uma situação e outra, é que os elásticos modulares são mais higiênicos e possibilita a sua utilização em um único paciente, uma vez que 22 elásticos compõem uma estrutura modular.

As ligaduras elásticas possuem a propriedade de retornar a sua forma original, com uma certa deformação do material, e são estiradas ao redor das aletas do bráquete, promovendo a fixação do arco ortodôntico a canaleta do acessório, evitando o seu deslocamento, e desta forma, propiciando a aplicação da força necessária ao movimento dentário.

Modo de Usar

- Para o emprego adequado das ligaduras elásticas em bengalinhas recomenda-se:
 - 1) Separação dos anéis elásticos;
 - 2) Aplicação do elástico com o instrumental Sputnik que apresenta duas pontas ativas, sendo uma afilada e outra curva, formando uma alça;
 - 3) O elástico é estirado e ajustado na ponta curva;
 - 4) O elástico é conduzido ao bráquete e promove-se um movimento giratório de cervical para oclusal;
 - 5) Confere-se se o elástico adaptou-se perfeitamente ao bráquete, envolvendo todas as aletas;
 - 6) Ocasionalmente a condução do elástico pode ser feita com outros instrumentais como, o porta-agulha ou instrumental condutor em forma de pistola.
 - 7) Oriente o paciente quanto aos cuidados de higiene, pois o elástico bengalinha poderá favorecer o acúmulo de resíduos alimentares e provocar alguma irritação em tecido mole, ou mesmo provocar a ocorrência de manchas, se o problema persistir rotineiramente.

Compete ressaltar que o elástico pode sofrer ruptura ou desenganchar das aletas do bráquete, sendo que o paciente deve ser alertado para comunicar o profissional caso aconteça esse tipo de problema.

Instruções para remoção da ligadura elástica

Para a remoção do elástico utiliza-se a ponta ativa afilada o instrumental Sputnik e realiza-se o desenganche do elástico das aletas do bráquete. O descarte do elástico deve ser feito de forma adequada por conter resíduos alimentares e micro-organismos, evitando-se a contaminação de profissional e assistente.

Algumas advertências podem ser enumeradas no emprego de elásticos:

- 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;
- 6) O profissional deve alertar ao paciente dos riscos do emprego de ligaduras elásticas: sensibilidade dentária; possível reação alérgica e descalcificações dentárias, quando da higienização inadequada da área; e
- 7) Considera-se de responsabilidade profissional qualquer efeito indesejável decorrente do emprego das ligaduras elásticas.

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 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.

IFU-OTH-0014

**Instrução de Uso - Elastico
Bengalinha**

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

- 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

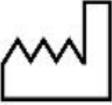
A Orthometric fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- 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-0014

**Instrução de Uso - Elastico
Bengalinha**

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