

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 07/04/2025

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: 1
Data / Date: 07/04/2025

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












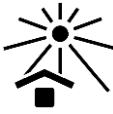



A Orthometric fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- 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: 1
Data / Date: 07/04/2025

	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		Data de Fabricação
	Identificação do fabricante		Necessidade de proteção contra a luz solar direta.
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 07/04/2025

**INSTRUCTIONS FOR
USE**

Technical Name: ORTHOMETRIC ELASTOMERICS

Product Name: ORTHOMETRIC ELASTOMERICS

ANVISA nº: 80328810034



ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 07.740.586/0001-70

St: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio - Bairro: José Ferreira da Costa Junior – ZIP

Code: 17.539-059

Marília, São Paulo - Brasil

www.orthometric.com.br

Technical Responsible: 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

Product description

The modular elastics in chain (short, medium and long) are made of TPU polymer (Thermoplastic Polyurethane) and have a design that establishes a good adaptation to the tooth movement elements, providing the patient with comfort, quality, safety and reliability.

When used together with brackets, tubes and accessories fixed on the surface of the tooth, the elastics aim to help in the fixation or generation of forces, contributing to establish the mechanical-biological system, and in this way make it possible to apply force to the teeth, which results in induced tooth movement, correcting malocclusion.



Intended use

Elastomeric chains are thermoplastic polyurethane-based materials that have the property of returning to their original shape after substantial deformation. They are widely used to promote the application of force that results in tooth movement, considering the sagittal, vertical and transverse planes. They come in 3 sizes according to the distance between them: short, medium and long. Current elastics can therefore be used in the following clinical situations:

1) Closing spaces resulting from premolar extractions, retraction of anterior teeth, mesialization of posterior

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

teeth or a combination of both;

- 2) Closing generalized diastemas in dental arches;
- 3) For torque composition in the correction of dental gyroversions;
- 4) In correcting deviations of the dental midlines;
- 5) For partial retraction of canines; and
- 6) In the traction of dental elements.

Indication for use

Chain elastics are stretched to 50% of their original size and are used to provide the necessary force for tooth movement. They are specifically useful for closing gaps in dental arches resulting from generalized diastemas or premolar extractions.

How to use:

For proper use of chain elastics it is recommended to:

- 1) Measure the distance from one application point to the other;
- 2) Quantify the number of links that adapt to this distance;
- 3) Select whether the elastomeric chain to be used will be short, medium or long;
- 4) Cut the segment of elastic chain according to the distance to be applied;
- 5) Attach a link to one of the ends and stretch the elastic, fitting it to another application point;
- 6) Stretch the elastic to 50% of its size;
- 7) Avoid grasping the elastic between the active ends of the needle holder, as this could cause the elastic to break or the link to deform;
- 8) Discard the last link at each end, as it may be irregular when the elastic is cut; and
- 9) Advise the patient on hygiene care, as elastomeric chains can encourage the accumulation of oral biofilm and induce the occurrence of gingivitis;
- 10) The current elastic should be replaced monthly, until the proposed objective is achieved or according to the professional's plan.

Elastics should only be used by professionals qualified to practice orthodontics and follow the recommendations mentioned above. It is the sole responsibility of the professional to analyze for which clinical situations elastics can be used, and when the use of elastomeric chains is not indicated, or even to identify when the use of elastics should be discontinued.

It should be emphasized that when using elastics, the activation criterion of a maximum of 50% stretching of the original length of the elastic must be obeyed, as this could result in a force greater than desirable for tooth movement, or induce greater deformation than usually occurs when using chain elastics.

Some warnings can be listed when using chain elastics:

- 1) Avoid using elastics whose packaging has been tampered with, to avoid the risk of cross-contamination between professionals and patients;
- 2) Make sure the elastic is original and within its expiration date;
- 3) Elastics should be stored in a suitable environment, away from heat, dry environments and sunlight;
- 4) Advise the patient on proper hygiene;
- 5) Allergic reactions can occur when using elastics and the patient should be advised to report any such occurrence.

Composition:

<i>Material</i>	<i>Concentration</i>
<i>Thermopolyurethane</i>	<i><97%</i>
<i>Masterbatch</i>	<i>>3%</i>

Storage Conditions:

In intact and closed packaging.

This product must be stored in a clean, dry environment, away from heat sources and sunlight, as inadequate conservation of the elastics may compromise the properties of the material, impairing the functioning of the product..

The manufacturer recommends the single use of this product. It should be disposed of correctly in accordance with the information contained in the Manual of Dental Services Risk Prevention and Control, Technology in Health Services, 2006 (available on the ANVISA website).

Warnings and Symbology:

- It is essential that only the specialist installs the product on the patient, since in addition to the clinical examination, the professional must have the necessary knowledge to make a systematic description of the patient's dentofacial features, list the priority problems, describe possible solutions for each of the problems, considering the possible favorable or unfavorable interactions for each of the proposed attempts.
- It is also the orthodontist's duty to determine the maximum expected gain from orthodontic therapy and the minimum loss, or to calculate the benefit versus risk ratio for each patient, with both risk and benefit including psychosomatic factors to determine the best management for each patient.
- Patients should be instructed in oral hygiene, maintenance, and food care. The following should be avoided: ice, coconut, hard and/or sticky sweets, caramels, nougats, jellybeans, corn, popcorn, and sugar cane. Biting hard objects such as pens and pencils has the same effect. Chewing gum and toffee often loosen the bands or rings that have been cemented in place.
- The product is supplied in non-sterile condition, however it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization measures are required, provided the packaging has not been tampered. If the product comes into contact with surfaces or substances other than those intended for use, it is recommended that it be discarded.

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 07/04/2025

- The product must not be reused or reprocessed. Do not use the product if its packaging is damaged or open, to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible product counterfeiting.
- It is the responsibility of qualified professionals to advise their patients of the risk of aspiration and swallowing in the event of breakage/ detachment of parts, do not to underestimate the possible immediate or delayed complications resulting from this type of accident and to adequately inform the patient and/or their legal guardians of the risks inherent in the event and the measures to be taken.
- This product should only be used by qualified orthodontic professionals. The use by people without the necessary technical knowledge could lead to unwanted tooth movement, bone loss, tooth loss, fenestration, gingival recession, or root dehiscence.
- It is the responsibility of the qualified professional to advise the patient on correct oral hygiene, in order to avoid the appearance of plaque and tartar or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis. Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended that professionals apply good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.

ATTENTION: Orthometric cannot be held responsible for the results obtained by applying the product without the necessary precautions or failing to observe the warnings.

Contraindications


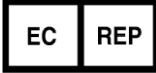













Orthometric only supplies its products to qualified professionals. It is the orthodontist's sole responsibility to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene.
- Patients unable to cooperate with treatment.
- Patients with a disease or limitation that makes the treatment difficult.

IFU-OTH-0013

**Instrução de Uso - Elastico
Corrente**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 07/04/2025

	Do not re-use		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		European conformity
	Medical device		Caution
	Catalogue number		Non-sterile
	Batch code		Date of manufacture
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Keep dry		