

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



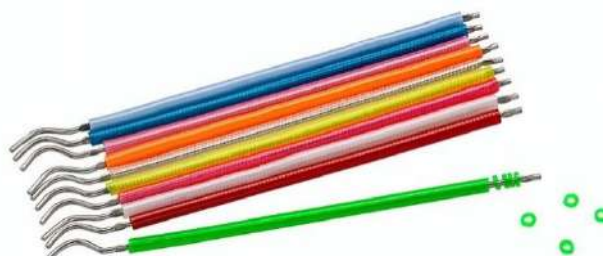
Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.

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 desencaixar 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 desencaixe 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;

IFU-OTH-0014**Instrução de Uso - Elastico
Bengalinha**Revisão / Revision: **0**
Data / Date: 27/02/2024

- 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

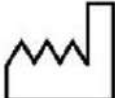
A Orthometric fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- 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

IFU-OTH-0014

**Instrução de Uso - Elastico
Bengalinha**

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

**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.

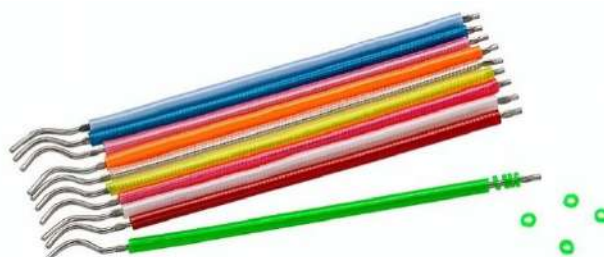
Avenida Defensores de Chaves, Escritório Idea Spaces, Nº 4 1000-117 Lisboa, Portugal

- Telemóvel: +351 967 417 654

Product description

The modular elastics and stick ligature 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

The Orthometric elastic bandage is made up of a polymer-based elastic ring, which is available in various colors and in two different forms: elastic rings arranged on a metal support structure, called a cane; or modular, in which the elastic rings are arranged separately on a main polymer structure. The basic difference between one situation and the other is that modular elastics are more hygienic and can be used on a single patient, since 22 elastics make up a modular structure.

The elastic bandages have the property of returning to their original shape, with a certain deformation of the material, and are stretched around the bracket fins, promoting the fixation of the orthodontic arch to the

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

accessory channel, preventing its displacement, and thus enabling the application of the force necessary for tooth movement.

How to Use

- For the proper use of stick ligature, it is recommended to:

- 1) Separate the elastic rings;
- 2) Applying the elastic with the Sputnik instrument, which has two active tips, one tapered and the other curved, forming a handle;
- 3) The elastic is stretched and adjusted at the curved end;
- 4) The elastic is guided to the bracket and a rotating movement from cervical to occlusal is promoted;
- 5) Check that the elastic has adapted perfectly to the bracket, involving all the flaps;
- 6) Occasionally, the elastic can be guided using other instruments, such as a needle holder or a gun-shaped guiding instrument.
- 7) Advise the patient on hygiene care, as the elastic may encourage the accumulation of food residues and cause some irritation to soft tissue, or even cause stains if the problem persists routinely.

It is worth noting that the elastic can break or become dislodged from the bracket straps, and the patient should be advised to notify the professional if this type of problem occurs.

Instructions for Removing the Elastics

To remove the elastic, use the tapered active tip of the Sputnik instrument and disengage the elastic from the bracket fins. The elastic must be disposed of properly as it contains food residues and micro-organisms, avoiding contamination of the professional and assistant.

Some warnings can be listed when using elastics:

- 1) Avoid using elastic 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 instructed to report this;
- 6) The professional should warn the patient of the risks of using elastic: tooth sensitivity; possible allergic reaction and tooth decalcification when the area is not properly cleaned; and
- 7) Any undesirable effect resulting from the use of elastic is considered a professional responsibility.

Composition:

Material	Concentration
Thermopolyurethane	<97%
Masterbatch	>3%

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.
- 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.

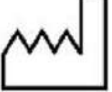
- It is the responsibility of the qualified professional to advise the patient on correct oral hygiene, in order to avoid the appearance of plaque and tartar or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis. Considering that the product is used in contact with 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.

	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		Contains Nickel
	Manufacturer		Date of manufacture

IFU-OTH-0014

**Instrução de Uso - Elastico
Bengalinha**

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

	Use-by date		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged