

Português

Instrução de Uso: IFU-00001 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830047

Nome Técnico ANVISA: Abre-Boca

Nome Comercial da Família ANVISA: AFASTADOR LABIAL

Importante: Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o código, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br/IFU. Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

**Fabricado por:**

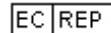
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 230/250 – Jardim Saira

CEP/ ZIP Code: 18085-090 Sorocaba – SP Brasil

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsável Técnico : Roger Morelli CREA-SP 5060214985



Representante Europeu

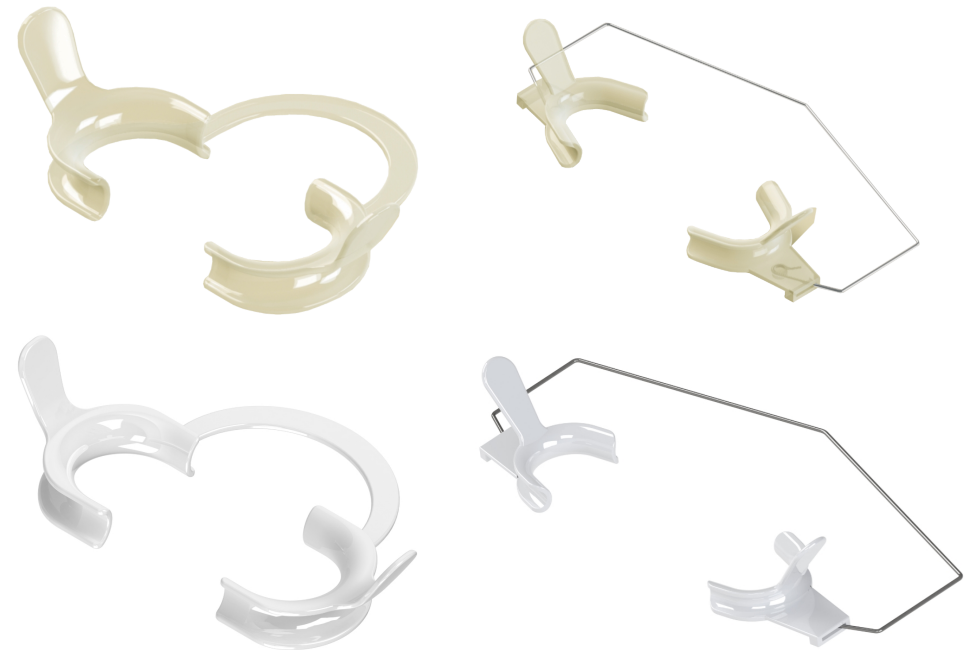
Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Afastador Labial



O Afastador Labial é um instrumento para o uso clínico, auxiliando o profissional, a fim de proporcionar o acesso ao campo de tratamento ortodôntico ou operatório, mantendo o relaxamento e conforto do paciente durante tal tratamento.

O Afastador Labial possui dois modelos, com haste metálica (aço inoxidável) e peça única, dois tamanhos cada, pequeno e grande.

Indicação de uso:

O produto é um instrumento ortodôntico para auxiliar o profissional durante o tratamento odontológico e/ou ortodôntico, promovendo afastamento dos lábios e bochechas, oferecendo ampla acessibilidade e visibilidade para o clínico, durante o tratamento, como:

- Colagem de produtos e acessórios ortodônticos;
- Restaurações;
- Profilaxia;
- Fotografias intraorais.

Instruções para o ortodontista:

1. Selecionar o tamanho ideal do Afastador Labial;
2. Aplicar vaselina nos lábios, antes de inserir o Afastador Labial, para maior conforto do paciente;
3. Posicionar a alça do Afastador Labial orientado para o queixo;
4. Aproximar as duas canaletas para facilitar a inserção do Afastador Labial na boca;
5. Instruir o paciente a abrir a boca, inserindo as extensões intraorais na parte interna das bochechas e lábios;
6. Acomodar os lábios confortavelmente;
7. Para remover, aproxime novamente as canaletas, liberando a tensão sobre as bochechas;
8. Retirar suavemente o produto da boca do paciente.

Contraindicações:

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

- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico.
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico.

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do profissional qualificado identificar qualquer risco e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, e comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral indesejado. Durante o tratamento, efeitos colaterais indesejados podem incluir:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Reações alérgicas;
- Desconforto;

- Sensibilidade.

Limpeza e esterilização:

Pré lavagem: por imersão em detergente enzimático na concentração e tempo especificado pelo fabricante do detergente.

Lavagem: em ultrassom com uso de detergente enzimático ou manual com o uso de escovas plásticas com cerdas macias (nylon).

Secagem: recomenda-se a utilização de jatos de ar para secagem das regiões sujeitas ao acúmulo de água clorada.

Esterilização: autoclave por 15min. a 134°C (previamente embalado em papel grau cirúrgico).

Advertência de limpeza e esterilização:

O armazenamento do material sem a limpeza e secagem adequada causará oxidações.

Não utilizar água oxigenada, líquidos a base de cloro e palha de aço para desincrustação.

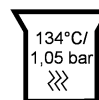
A utilização de produtos desincrustantes tende a escurecer o instrumental e provocar oxidações.

O uso de detergentes enzimáticos em concentração superior a 10% favorece a oxidação.

O uso de água comum, que contenha sais, pode ocasionar manchamento na superfície dos ferramentais, assim como autoclaves desreguladas que apresentem umidade residual.

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo, o produto deve ser limpo e esterilizado conforme as boas práticas clínicas, antes de cada uso.

Produto não esterilizável em estufa seca.



Produto esterilizado por vapor em autoclave até 134°C. Por serem usados no corpo humano podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.

Validade:

60 meses.

Advertências:

O produto é indicado ao paciente por profissional qualificado.

A autoclavagem repetida tem efeito mínimo sobre este produto e sua durabilidade é determinada pelo desgaste devido ao uso.



Este produto contém Níquel e Cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a estes metais. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

Uso em múltiplos pacientes e múltiplas vezes.

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.

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 Morelli não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Códigos:

¹ Organismo Certificador

Código	Produto	Tamanho / Cor	Qtde	Marca CE	Org ¹
75.01.033	- AFASTADOR LABIAL COM HASTE	PEQUENO / AMBAR	02 UN.	C E	-
75.01.036	- AFASTADOR LABIAL	PEQUENO / AMBAR	02 UN.	C E	-
75.01.043	- AFASTADOR LABIAL COM HASTE	GRANDE / AMBAR	02 UN.	C E	-
75.01.046	- AFASTADOR LABIAL	GRANDE / AMBAR	02 UN.	C E	-
75.01.133	- AFASTADOR LABIAL COM HASTE	PEQUENO / BRANCO	01 UN.	-	-
75.01.136	- AFASTADOR LABIAL	PEQUENO / BRANCO	01 UN.	-	-
75.01.143	- AFASTADOR LABIAL COM HASTE	GRANDE / BRANCO	01 UN.	-	-
75.01.146	- AFASTADOR LABIAL	GRANDE / BRANCO	01 UN.	-	-

Revisão	Data	Alterações
0	09/2020	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	03/2021	Alteração na descrição sobre a cor do produto.
2	08/2021	Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.
3	10/2022	Inclusão de novos códigos e advertência de limpeza e esterilização.