

Português

Instrução de Uso: IFU-00050 - 0003

MS/ANVISA nº: 10396830045

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONTIA

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

Mentoneira – Suporte Tracionador do Queixo & Mentoneira Completa

A Mentoneira é um modelo de aparelho utilizado para inibir ou redirecionar o crescimento mandibular através da aplicação de forças ortopédicas na região do mento. Composto por um casquete com cintas ajustáveis posicionado na região parietal, ligado por elásticos de tração a um suporte para encaixe do queixo.

Indicação de uso:

A Mentoneira Completa é indicada preferencialmente para o tratamento ortopédico das más oclusões de Classe III nos casos em que o paciente esteja na fase de desenvolvimento ósseo, a fim de se obter uma modificação do crescimento. As situações clínicas são:

- Redirecionamento do crescimento mandibular;
- Rotação da mandíbula;
- Correção de mordida aberta;
- Controle do crescimento mandibular.

Recomendações ao paciente:

- **Atenção:** Este produto pode ocasionar dermatite de contato em pessoas com hipersensibilidade. Nestes casos, recomenda-se cessar o uso e consultar seu ortodontista.

- **Proteção da pele:** Havendo desconforto no contato com a pele, recomenda-se forrar as superfícies de contato com gaze ou disco de algodão.

- **Limpeza:** Recomenda-se higienizar com esponja macia, água e sabão neutro. Após, enxugar e secar em local ventilado, ao abrigo do sol.

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:

- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética.
- Pacientes que finalizaram seu ciclo de crescimento;

Efeitos colaterais:

É da inteira responsabilidade do ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicação que possa surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir:

- Dor;
- Desconforto;
- Disfunção na ATM;

Validade:

36 meses.

Advertências:

Este produto pode ocasionar dermatite de contato quando usado por pessoas com hipersensibilidade.

Não é recomendado o uso do produto durante a realização de atividades físicas.

O produto é indicado ao paciente por profissional qualificado, o qual deve orientar sobre o uso correto do produto prevendo instalação e remoção do produto regularmente como em intervalos de cada refeição ou higienização bucal.

Para fixar as tiras após o ajuste do tamanho e posição de uso desejadas para o paciente: Costurar, que é mais resistente, ou grampear, que é mais prático e pode ser feito com grampeador de papel ou similar, tomando-se o cuidado de não deixar pontas em posições que possam ferir o paciente (grampear de dentro para fora). Nos dois casos, as pontas das tiras, que sobram após a fixação, devem ser cortadas com tesoura para tecido e descartadas.

Este produto não deve ser utilizado em ambiente de Ressonância Magnética, pois pode ocasionar interferências nas imagens durante o exame. Cabe ao profissional de ortodontia advertir o paciente sobre esta contraindicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.

O fabricante recomenda uso único.



Uso em único paciente, múltiplas vezes.

Considerando que o produto é constituído de materiais sujeitos a reciclagem, seu descarte deve ser feito de forma correta e seletiva.

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	Descrição	Tipo	Qtde	Marca CE	Org ¹
70.36.001	MENTONEIRA COMPLETA	-	01 UN.	C E	-
70.36.002	MENTONEIRA - SUPORTE	TRACIONADOR DO QUEIXO	01 UN.	C E	-

Revisão	Data	Alterações
0	07/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	07/2019	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
2	02/2020	Inclusão de advertências e adição de Recomendações ao Paciente.
3	08/2021	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.