

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00050 - 0005

**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](http://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](mailto:sac@morelli.com.br). Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

**Fabricado por:**

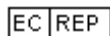
Dental Morelli Ltda.

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.

**Indicação de Paciente:** todas as idades com indicação de tratamento ortopédico.

**Usuário Pretendido:** uso pelo paciente com a orientação do profissional qualificado.

#### 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.
- Pacientes que finalizaram seu ciclo de crescimento;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética.

#### 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:

- 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.

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:

<sup>1</sup> Organismo Certificador

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

Revisão	Alterações
0	Elaboração e disponibilização no portal Morelli.
1	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências.
2	Inclusão de advertências e adição de Recomendações ao Paciente.
3	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
4	Ajuste de idiomas.
5	Revisão de indicação de paciente e usuário pretendido.