

SELECIONE O IDIOMA

SELECT THE LANGUAGE

SELECCIONAR IDIOMA



Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por

Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 230/250 – Jardim Saira

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

Tel.: +55 15 – 3328 8200 / 0800 7031455

Responsável Técnico / Technical Responsible: Roger Morelli CREA-SP 5060214985



Representante Europeu / European Representative / Representante Europeo

Nuno Flores

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

Oeiras – Portugal – 2780125

Tel.: 351 21 4439292

Importante/ Important/ 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 121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail sac@morelli.com.br. / To consult the Instruction for Use, check the version indicated on the product label along with the code, and access the digital file at www.morelli.com.br/IFU. To get the printed Instruction for Use, without cost, please let us know through our Customer Service at + 55 (15) 3328-8200 or send us an email at sac@morelli.com.br. / Para ver la Instrucción de Uso, compruebe la versión indicada en la etiqueta del product junto con el código, acceda a el archive digital en www.morelli.com.br/IFU. Para el uso de instrucciones impreso sin costo de emisión y envío, por favor, póngase en contacto con nuestro Servicio al Cliente a través del teléfono +55 15 3328-8200 o por correo electrónico sac@morelli.com.br.

Instrução de Uso / Instrucción de uso / Instruction for Use: 01.09.539 – Rev.06

Data de Emissão / Fecha de Emisión/ Emission date: 02/2020

MS/ANVISA nº:

10396839003 (Máscara Facial Petit)

Nome Técnico ANVISA:

Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA:

MÁSCARA FACIAL PETIT

MS/ANVISA nº:

10396830045 (Elástico Parietal com Fivela Dupla)

Nome Técnico ANVISA:

Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA:

COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONTIA

Simbologia disponível na embalagem/ Symbology available on packaging/ Simbología disponible en la embalaje



Fabricante
Manufacturer
Fabricante



Representante na
Comunidade Europeia
Representative in the
European Community
Representante en la
Comunidad Europea



Endereço
Address
Dirección



Telefone de contato
Contact phone
Teléfono de contacto.



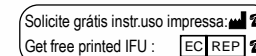
Consulte as instruções de
uso digital
Refer to instructions for use
digital
Consulte las instrucciones
de uso digital



Consulte as instruções de
uso
Refer to instructions for use
Consulte las instrucciones
de uso



Cuidado! Ler as
instruções de uso
Caution! Read the
instructions for use
¡Precaución! Lea las
instrucciones de uso



Solicite grátis instr.uso impressa:
Get free printed IFU :
Solicite gratuitamente a
instrução de uso impressa
Request free printed IFU
Solicite gratuitamente la
instrucción de uso impresa



Prazo de validade
Expiration date
Plazo de validez



Código do produto
Product reference
Código del producto



Número de lote
Lot number
Número de lote



Não reutilizar
Do not reuse
No lo reutilice



Não reesterilizar
No vuelva a esteriliza
Do not reesterilize



Não utilizar se a
embalagem estiver
danificada ou aberta
Do not use if package is
damaged or opened
No lo utilice si la embalaje
está danada o abierta



Produto esterilizado por
radiação gama
Product sterilized
through gamma rays
Producto esterilizado
por radiación gama



Produto esterilizável em
autoclave à temperatura
indicada
Product autoclavable at
indicated temperature
Producto autoclavable a la
temperatura indicada



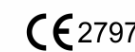
Fabricado em Látex
Manufactured in latex
Fabricado en latex



Uso sob prescrição do
profissional e venda
controlada
Prescription Only
Uso sob prescripción del
profesional y venta
controlada.



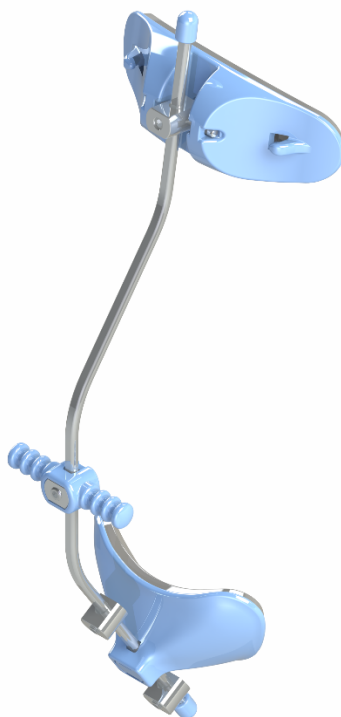
Marcação CE para
dispositivos classe I
CE Mark for class I
devices
Marcado CE para
dispositivos de classe I



Marcação CE para dispositivos
classe IIa e IIb
CE Mark for class IIa and IIb
devices
Marcado CE para dispositivos
de classe IIa y IIb

Simbologia empregada varia de acordo com as características técnicas de cada produto. / Symbology employed varies according to the technical characteristics of each product. / Simbología utilizada varía en función de las características técnicas de cada producto.

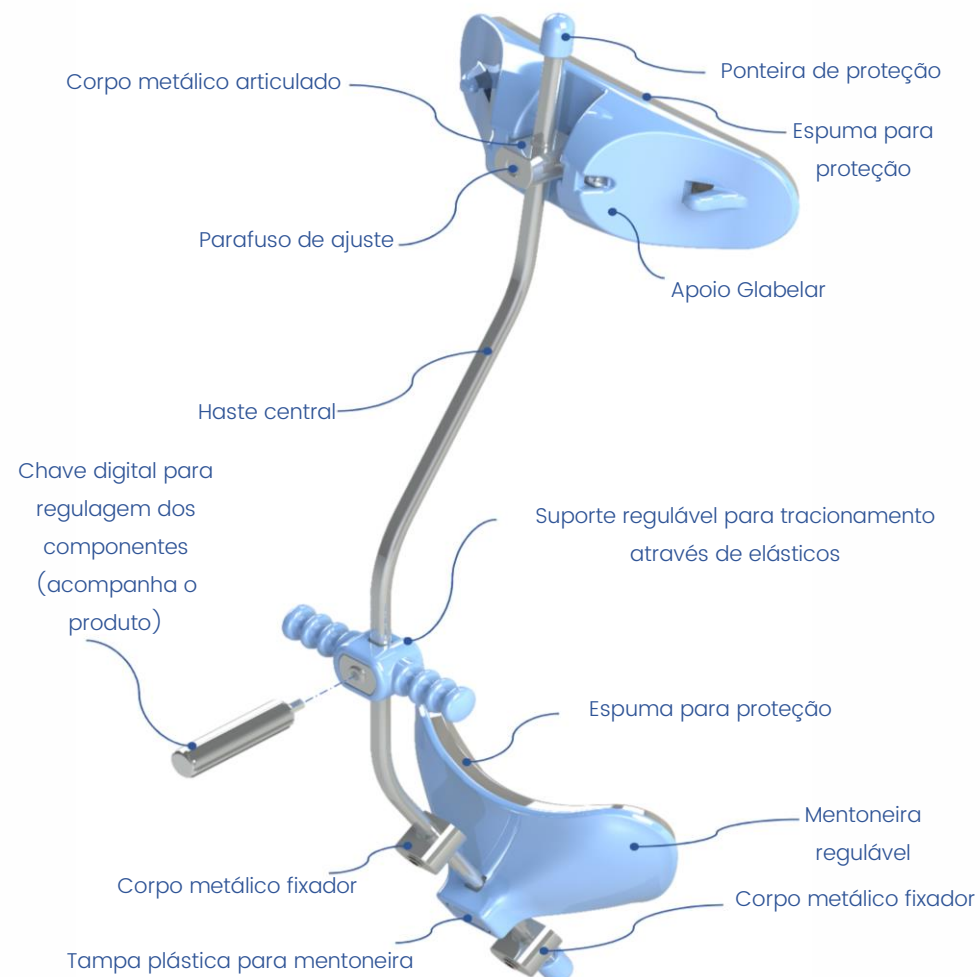
Máscara Facial Petit



A Máscara Facial Petit, é um dispositivo destinado à correção da má oclusão de Classe III, quando o objetivo principal é a tração reversa da maxila. Este, é um procedimento mecânico, ortodôntico e ortopédico, cuja principal função é a correção do problema dentário / esquelético.

Indicação de uso:

- Deslocamento anterior da maxila e dentes superiores;
- Rotação horária da mandíbula;
- Inclinação lingual dos incisivos inferiores;
- Aumento do terço inferior (região do nariz ao mento);
- Deslocamento da espinha nasal anterior;
- Inibição do crescimento mandibular.



Recomendações para ajustes da Máscara Facial Petit

O apoio de testa, o suporte para tracionamento e a mentoneira, podem ter suas posições modificadas, bastando apenas a utilização da "chave digital", que acompanha o produto. Após posicionados, deve-se reapertar os parafusos, até que os mesmos permaneçam devidamente fixados à haste central.

Manuseio:

A Máscara Facial Petit é passível de ser configurada de dois modos:

Mentoneira Articulada



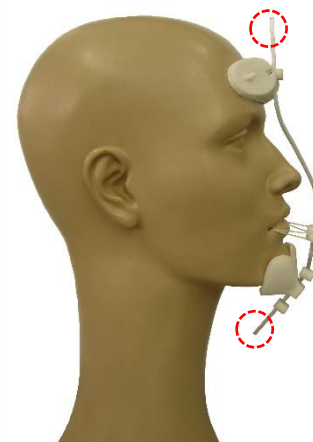
- Insira o corpo metálico fixador na haste central.
- Insira a tampa plástica no alojamento da Mentoneira.
- Insira os componentes montados mentoneira + tampa plástica na haste metálica.
- Adicione o segundo corpo metálico fixador na haste central.
- Realize os ajustes pertinentes ao paciente e fixe os dois corpos metálicos, através de seus parafusos.

Mentoneira Fixa



- Caso seja necessário, remova a tampa da mentoneira, rotacionando o conjunto para baixo sobre uma mesa.
- Insira o corpo metálico no alojamento da mentoneira.
- Insira os componentes montados mentoneira + corpo metálico, na haste central.
- Realize os ajustes pertinentes ao paciente e fixe o corpo metálico, através de seu parafuso.

Imagem ilustrativa da instalação da Máscara Facial Petit



Após realizado os devidos ajustes, as pontas em excesso deverão ser removidas e as ponteiros de proteção recolocadas, a fim de evitar possíveis lesões. Para cortar a haste, utilize disco abrasivo.

Ganchos para fixação da cinta de posicionamento



Nos casos em que se fizer necessário estabilizar o apoio de testa, há em suas laterais dois ganchos os quais permitem a fixação da cinta (ref. 70.20.011 – Elástico Parietal com Fivela Dupla), no entanto a mesma não acompanha o produto.

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 com deficiência na higiene bucal;
- 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.

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: danos na mucosa oral e a língua, dificuldade ao falar ou mastigar, descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, dor, desconforto e sensibilidade.

Composição/informação sobre os componentes:

Aço Inoxidável / Polímero Termoplástico / Espuma.

Validade:

5 anos

Advertências:

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

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

Para promover o aperto e soltura dos parafusos, utilizar somente a chave digital que acompanha ao produto;

Durante os ajustes do componente suporte regulável para tracionamento, orientar o paciente a permanecer com a cavidade oral fechada.

O produto não deve ser esterilizado em autoclave, uma vez que este processo pode ocasionar prejuízo aos componentes;

Por requerer a colaboração do paciente para o sucesso do tratamento, o uso em pacientes hiperativos pode requerer um tempo de tratamento maior.

"Fabricante recomenda uso único"

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.

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 quebra/desprendimento das peças, não deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e precisa 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 em 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 Morelli não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

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.

Elástico Parietal



Utilizados para prover, através da tração baixa, melhor estabilidade ao componente apoio glabellar, presente nas máscaras faciais de Petit.

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 com deficiência na higiene bucal;
- 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.

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: danos na mucosa oral e a língua, dificuldade ao falar ou mastigar, descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, dor, desconforto e sensibilidade.

Composição/informação sobre os componentes:

Aço Inoxidável / Fita Elástica.

Validade:

3 anos

Advertências:

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

O produto não deve ser esterilizado em autoclave, uma vez que este processo pode ocasionar prejuízo aos componentes;

Por requerer a colaboração do paciente para o sucesso do tratamento, o uso em pacientes hiperativos pode requerer um tempo de tratamento maior.

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

"Fabricante recomenda uso único"

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 contra-indicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.

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 quebra/desprendimento das peças, não deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e precisa 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 em 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.

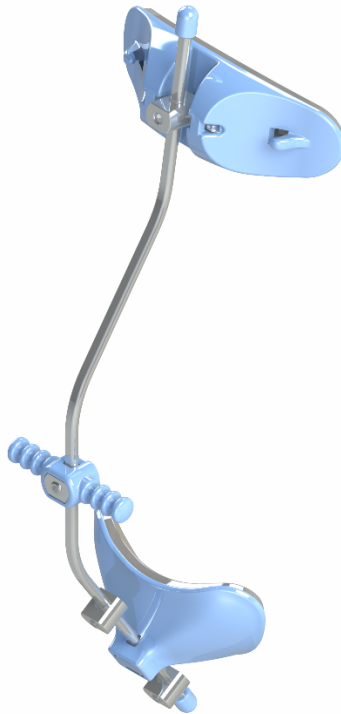
Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

ATENÇÃO:

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



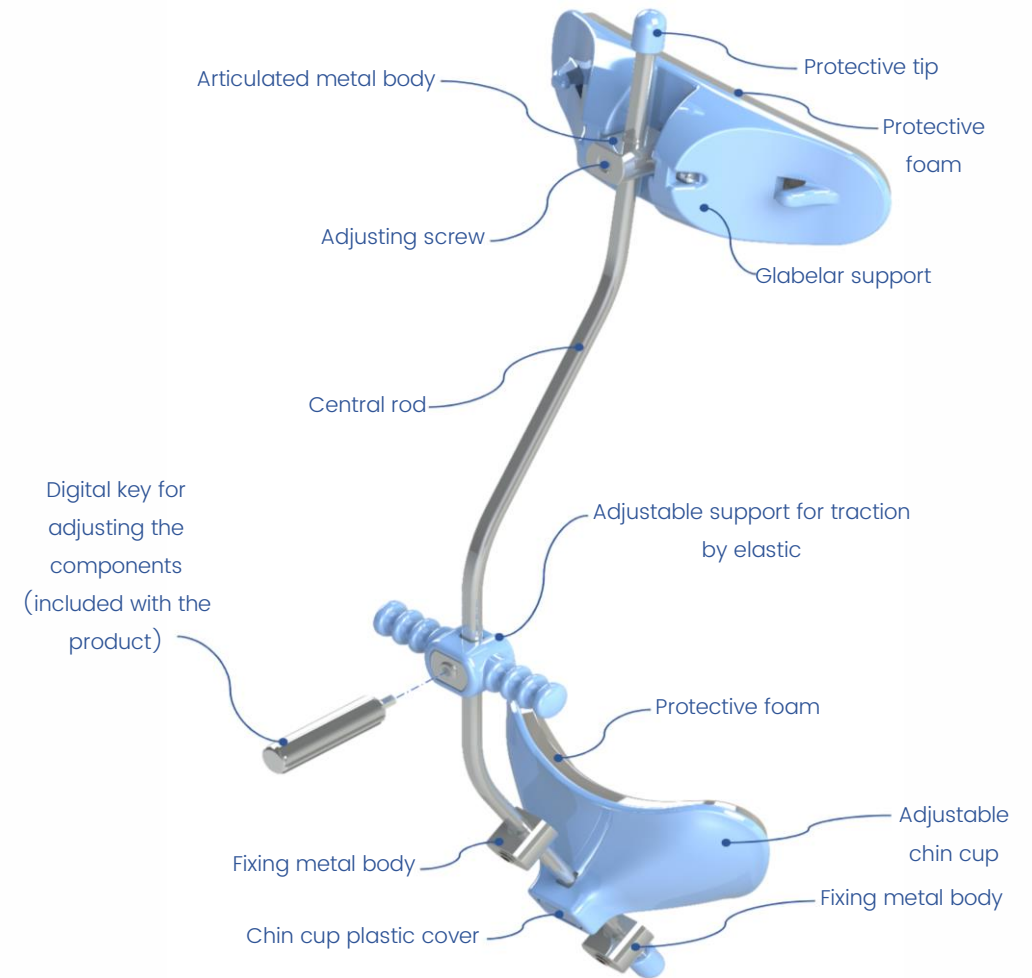
Petit Facial Mask



The Petit Facial Mask is a device for the correction of Class III malocclusion, when the main objective is the reverse traction of the maxilla. This is a mechanical, orthodontic and orthopedic procedure whose main function is the correction of the dental / skeletal problem.

Indication of use:

- Anterior displacement of the maxilla and upper teeth;
- Hourly rotation of the mandible;
- Lingual inclination of the lower incisors;
- Increase of lower third (region of nose to ment);
- Displacement of the anterior nasal spine;
- Inhibition of mandibular growth.



Recommendations for adjusting the Petit Facial Mask

The forehead support, traction support, and chin cup may have their positions modified by simply using the "digital key" that accompanies the product. After positioning, must tighten the screws, until they remain properly secured to the central rod.

Handling:

The Petit Facial Mask can be configured in two ways:

Articulated Chin Cup



Insert the fixing metal body into the central rod.

Insert the plastic cover on the chin cup accommodation.

Insert the assembled components: chin cup + plastic cover, on the central rod.

Add the second fixing body metal in the central rod.

Make the appropriate adjustments to the patient and fix the two metal bodies through their screws.

Fixed Chin Cup



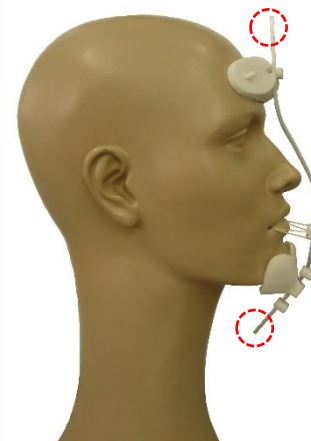
If necessary, remove the cover of the chin cup, rotating the set down on a table.

Insert the metal body into the chin cup accommodation.

Insert the assembled components: chin cup + metal body, into the central rod.

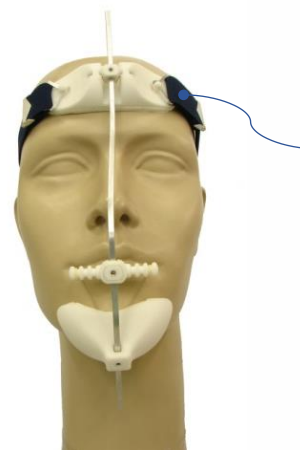
Make the appropriate adjustments to the patient and fix the metal body through its screw

Imagem ilustrativa da instalação da Máscara Facial Petit



After adjustments have been made, the excess tips should be removed and the protective tips replaced in order to avoid possible injuries. To cut the rod, use an abrasive disk.

Ganchos para fixação do elástico cervical de posicionamento



In cases where it is necessary to stabilize the forehead support, there are on its sides two hooks which allow the attachment of the tape (Ref. 70.20.011 - Parietal elastic - double clasp), however it does not accompany the product.

Contraindications:

Morelli Ortodontia supplies the products only to qualified professionals. It is the responsibility of the orthodontist to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients unable to cooperate with treatment;
- Allergy to any of the materials of the orthodontic appliance;
- Diseases or other pre-existing conditions that may hinder orthodontic / orthopedic treatment.
- Use in a Magnetic Resonance environment.

Side effects:

It is the responsibility of the qualified professional to identify any possibility of risk of harm and / or contraindication that may arise during treatment, communicate to the patient the possibility of any unwanted side effect.

During treatment, unwanted side effects may include: damage to oral mucosa and tongue, difficulty in speaking or chewing, tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort, pain, discomfort and sensibility.

Composition / Information of components:

Stainless Steel / Thermoplastic Polymer / Foam.

Expiry date:

5 years

Warnings:

It is not recommended to use the product during physical activities.

This product can cause contact dermatitis when used for people with hypersensitivity.

To promote the tightening and releasing of the screws, use only the digital key supplied with the product;

During adjustments of the adjustable support for traction, guide the patient to remain with the oral cavity closed.

The product must not be autoclaved, as this may cause damage to the plastic components;

Because it requires patient collaboration for successful treatment, use in hyperactive patients may require a longer treatment time.

Manufacturer recommends single use”

This product must not be used in a Magnetic Resonance environment as it may cause interference with the images during the examination. It is up to orthodontic practitioner to warn the patient about this contraindication and arrange for removal of the device if necessary.

Do not use the product if its packaging has been damaged or opened, in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible falsification of products.

It is up to the qualified professional to guide their patients from the risk of aspiration and deglutition in the hypothesis of breakage / detachment of the pieces, should not be underestimated the possible immediate or late complications resulting from this type of accident and must adequately inform the patient and / or their legal guardians about the risks inherent in the event and what actions to take.

Product for exclusive application by a qualified professional, the use by person without the necessary technical knowledge may cause unwanted tooth movement, bone loss, loss of the dental element, fenestration, gingival recession or root dehiscence.

It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, 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 to the professional to apply the sanitary norms applicable for the disposal of medical products according to current sanitary regulations.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

Recommendations to the patient:

- **Attention:** This product can cause contact dermatitis in people with hypersensitivity. In these cases, it is recommended to stop using and consult your orthodontist.
- **Skin protection:** If there is discomfort in contact with the skin, it is recommended to cover the contact surfaces with gauze or cotton pad.
- **Cleaning:** It is recommended to clean with a soft sponge, water and mild soap. Afterwards, wipe and dry in a ventilated place, sheltered from the sun.

Parietal Elastic Double Clasp



Used to provide, through low traction, better stability to the glabellar support component, present in Petit's facial masks.

Contraindications:

Morelli Ortodontia supplies the products only to qualified professionals. It is the responsibility of the orthodontist to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients unable to cooperate with treatment;
- Allergy to any of the materials of the orthodontic appliance;
- Diseases or other pre-existing conditions that may hinder orthodontic / orthopedic treatment.
- Use in a Magnetic Resonance environment.

Side effects:

It is the responsibility of the qualified professional to identify any possibility of risk of harm and / or contraindication that may arise during treatment, communicate to the patient the possibility of any unwanted side effect.

During treatment, unwanted side effects may include: damage to oral mucosa and tongue, difficulty in speaking or chewing, tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort, pain, discomfort and sensibility.

Composition/ information of components:

Stainless Steel / Elastic Tape.

Expiry date:

5 years

Warnings:

It is not recommended to use the product during physical activities.

This product can cause contact dermatitis when used for people with hypersensitivity.

To promote the tightening and releasing of the screws, use only the digital key supplied with the product;

During adjustments of the adjustable support for traction, guide the patient to remain with the oral cavity closed.

The product must not be autoclaved, as this may cause damage to the plastic components;

Because it requires patient collaboration for successful treatment, use in hyperactive patients may require a longer treatment time.

Manufacturer recommends single use*

This product must not be used in a Magnetic Resonance environment as it may cause interference with the images during the examination. It is up to orthodontic practitioner to warn the patient about this contraindication and arrange for removal of the device if necessary.

Do not use the product if its packaging has been damaged or opened, in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible falsification of products.

It is up to the qualified professional to guide their patients from the risk of aspiration and deglutition in the hypothesis of breakage / detachment of the pieces, should not be underestimated the possible immediate or late complications resulting from this type of accident and must adequately inform the patient and / or their legal guardians about the risks inherent in the event and what actions to take.

Product for exclusive application by a qualified professional, the use by person without the necessary technical knowledge may cause unwanted tooth movement, bone loss, loss of the dental element, fenestration, gingival recession or root dehiscence.

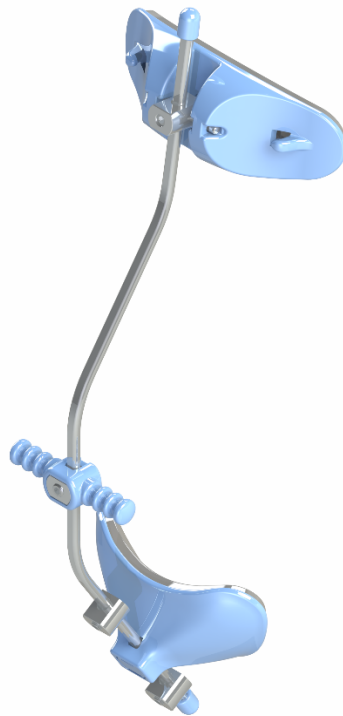
It is up to the qualified professional to guide the patient about correct oral hygiene, to avoid the appearance of plaque and tartar, or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis.

Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended to the professional to apply the sanitary norms applicable for the disposal of medical products according to current sanitary regulations.

ATTENTION:

Morelli is not responsible for the results obtained by applying the product without due precautions or non-observance of the warnings.

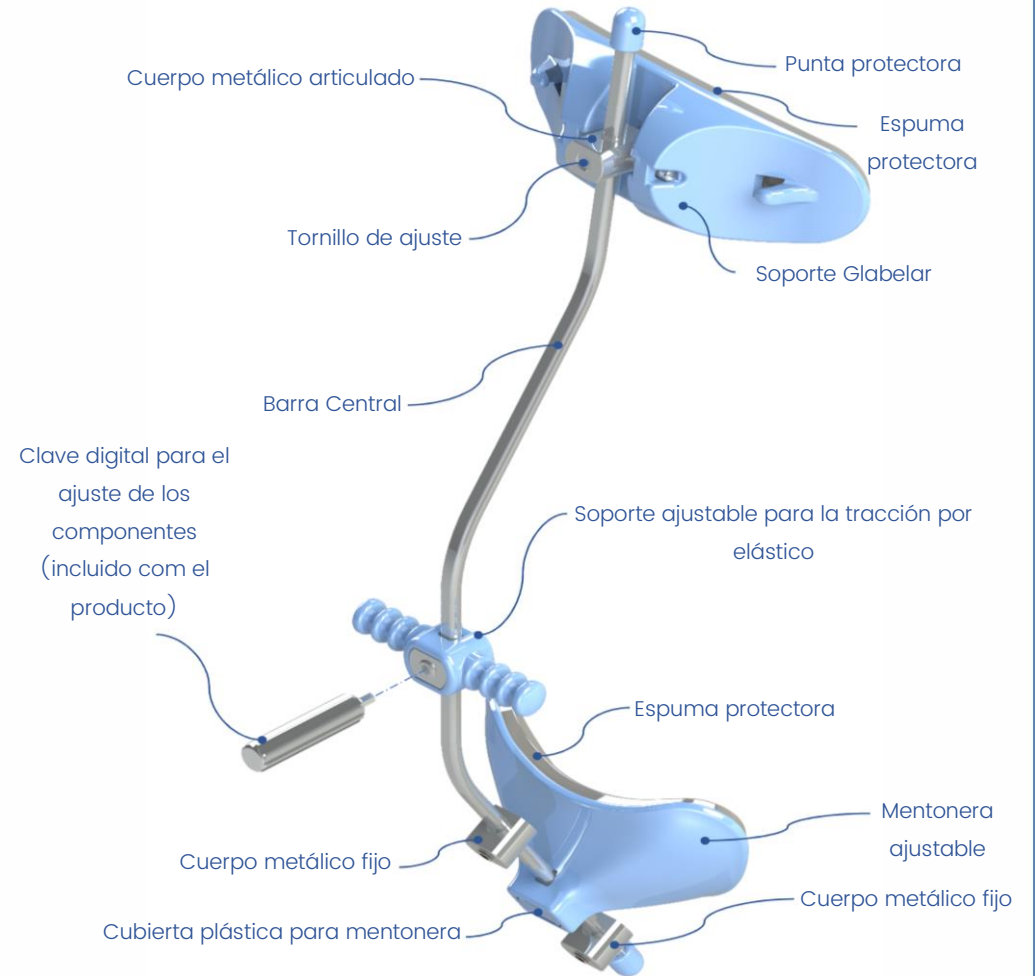
Mascara Facial Petit



La Máscara Facial Petit es un dispositivo para la corrección de la Clase III maloclusión, cuando el objetivo principal es la tracción inversa del maxilar. Este es un procedimiento mecánico, ortodóntico y ortopédico cuya función principal es la corrección del problema dental / esquelético.

Indicación de Uso:

- Desplazamiento anterior de la mandíbula y los dientes superiores;
- Giro en sentido horario de la mandíbula;
- Inclinación lingual de los incisivos inferiores;
- Aumento del tercio inferior (región del nariz hasta el mentón);
- Desplazamiento de la espina nasal anterior;
- Inhibición del crecimiento mandibular.



Recomendaciones para los ajustes en Máscara Facial Petit

El soporte de la frente, el soporte de tracción y la mentonera pueden tener sus posiciones modificadas simplemente usando la "llave digital" que acompaña el producto. Después de posicionar, debe apretar los tornillos, hasta que permanezcan adecuadamente asegurados a la barra central.

Manejo:

La Máscara Facial Petit es susceptible de ser configurada de dos maneras:

Mentonera Articulada



Inserte el cuerpo metálico de fijación en la barra central.

Inserte la cubierta de plástico en el alojamiento de la mentonera.

Inserte los componentes ensamblados: mentonera + cubierta de plástico en la barra de metal.

Añadir el segundo cuerpo de fijación de metal en la barra central.

Realice los ajustes apropiados al paciente y fije los dos cuerpos metálicos a través de sus tornillos.

Mentonera Fija



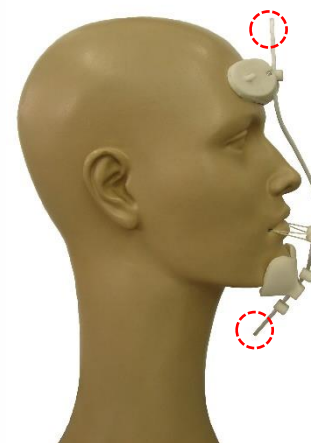
Si es necesario, retire la cubierta de la mentonera, girando el conjunto hacia abajo sobre una mesa.

Inserte el cuerpo de metal en el alojamiento de la mentonera.

Inserte los componentes ensamblados: mentonera + cuerpo metálico, en la barra central.

Realice los ajustes apropiados al paciente y fije el cuerpo metálico a través de su tornillo.

Imagem ilustrativa da instalação da Máscara Facial Petit



Una vez que se hayan hecho los ajustes, se deben quitar las puntas en exceso y colocar las puntas protectoras para evitar posibles lesiones. Para cortar la barra, utilice un disco abrasivo.

Ganchos para fixação do elástico cervical de posicionamento



En los casos en los que es necesario estabilizar el soporte de la frente, hay en sus lados dos ganchos que permiten la fijación de la cinta (Ref. 70.20.011 – Elástico Parietal con Hebilla Doble), pero no acompanha el producto.

Contra Indicações:

La Morelli Ortodontia ofrece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicados para el tratamiento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- La alergia a cualquiera de los materiales del aparato;
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que pueden dificultar el tratamiento ortodóncico / ortopédico.
- Uso en ambiente de Resonancia Magnética.

Efectos Colaterales:

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados.

Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir: daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, dolor, incomodidad y sensibilidad.

Composição / Informação sobre los componentes:

Acero Inoxidable / Polímero Termoplástico / Espuma.

Validade:

5 años

Advertências:

Las personas con hipersensibilidad pueden experimentar irritación o alergia cuando están en contacto con la espuma protectora. En estos casos, se recomienda interrumpir el uso del producto.

El uso prolongado del producto puede resultar en acumulación de sudor, suciedad u olores. En estos casos, se recomienda realizar la asepsia de las espumas utilizando una esponja suave ligeramente humedecida con agua y jabón neutro. Después, seque con una toalla y seque en un lugar ventilado fuera del sol. No se recomienda lavar sobre agua corriente, ya que este procedimiento puede dañar la espuma y debilitar su adherencia a los componentes de plástico;

Para promover apretar y aflojar los tornillos, utilice sólo la clave digital suministrada con el producto;

El producto no debe ser esterilizado en autoclave ya que esto puede causar daños a los componentes de plástico;

Dado que requiere la colaboración del paciente para un tratamiento exitoso, el uso en los pacientes hiperactivos pueden requerir más tiempo de tratamiento.

No se recomienda utilizar el producto durante las actividades físicas.

Fabricante recomienda único uso.

Durante los ajustes del soporte ajustable para la tracción, guiar al paciente a permanecer con la cavidad oral cerrada.

Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no está garantizada en caso de reutilización.

Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida de masa ósea, pérdida de dientes o daños irreversibles.

Incluso el producto no se utiliza en contacto con las membranas mucosas y los fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.

ATENCIÓN: La Morelli Ortodontia no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Recomendaciones al paciente:

- **Atención:** este producto puede causar dermatitis de contacto en personas con hipersensibilidad. En estos casos, se recomienda dejar de usar y consultar a su ortodoncista.
- **Protección de la piel:** si hay molestias en el contacto con la piel, se recomienda cubrir las superficies de contacto con una gasa o un algodón.
- **Limpieza:** se recomienda limpiar con una esponja suave, agua y jabón suave. Luego, séquelo y déjelo secar en un lugar ventilado, protegido del sol.

Elástico Parietal com Hebilla



Advertencias:

Se utiliza para proporcionar, a través de baja tracción, una mejor estabilidad al componente de soporte glabellar, presente en las máscaras faciales de Petit.

Contra Indicaciones:

La Morelli Ortodontia ofrece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicados para el tratamiento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- La alergia a cualquiera de los materiales del aparato;
- Enfermedades o otras condiciones preexistentes que pueden dificultar el tratamiento ortodóncico / ortopédico.
- Uso en ambiente de Resonancia Magnética.

Efectos Colaterales:

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados.

Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir: daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, dolor, incomodidad y sensibilidad.

Composición/información sobre los componentes:

Acero inoxidable / cinta elástica.

Validez:

5 años

Advertencias:

No se recomienda utilizar el producto durante las actividades físicas.

Este producto puede causar dermatitis de contacto cuando lo usan personas con hipersensibilidad.

Para promover apretar y aflojar los tornillos, utilice sólo la clave digital suministrada con el producto;

Durante los ajustes del soporte ajustable para la tracción, guiar al paciente a permanecer con la cavidad oral cerrada.

El producto no debe ser esterilizado en autoclave ya que esto puede causar daños a los componentes de plástico;

Dado que requiere la colaboración del paciente para un tratamiento exitoso, el uso en los pacientes hiperactivos pueden requerir más tiempo de tratamiento.

Fabricante recomienda único uso.

No utilice este producto en un ambiente de resonancia magnética, ya que puede ocasionar interferencias en las imágenes durante el examen. Cabe al profesional de ortodoncia advertir al paciente sobre esta contraindicación y providenciar la remoción del aparato caso necesario.

No utilice el producto si la embalaje está danada o abierta, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles productos falsificados.

Cabe al profesional habilitado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quiebra / desprendimiento de las piezas, no se debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidente y precisa informar adecuadamente al paciente y / o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.

Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida de masa ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa y tártaro o enfermedades como como la inflamación gingival (gingivitis), la periodontitis o la endocarditis.

Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.

ATENCIÓN:

La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

Códigos/Reference/ Códigos:

PT Máscara Facial Petit e Elástico Parietal com Fivela Dupla estão disponíveis através dos seguintes códigos:

EN Petit Facial Mask and the Parietal Elastic - Double Clasp are available in the following codes:

ES Máscara Facial Petit e Elástico Parietal com Hebilla Doble estão disponible en los siguientes códigos:

Cor Color Color	Quantidade Quantity Cantidad	Código Reference Codigo
Azul - Blue - Azul	1	70.50.001
Rosa - Pink - Rosa	1	70.50.002
Elástico Parietal / Parietal elastic	1	70.20.011

Controle de Revisões / Revisión Control / Control de revisión		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	09/2014	Elaboração da Instrução de Uso que acompanha o produto. / Elaboration of the Instruction for Use that accompanies the product. / Elaboración de la Instrucción de Uso que acompaña el producto.
01	10/2014	Atualização de informações nos idiomas inglês/espanhol na instrução de uso que acompanha o produto. / Update of informations in English/Spanish in the Instruction for Use that accompanies the product. / Actualización de la información en Inglés/Español en la Instrucciones de Uso que acompaña el producto.
02	02/2017	Atualização de informações nos idiomas inglês/espanhol na instrução de uso que acompanha o produto. / Update of informations in English/Spanish in the Instruction for Use that accompanies the product. / Actualización de la información en Inglés/Español en la Instrucciones de Uso que acompaña el producto.
03	03/2017	Inclusão das frases " www.morelli.com.br " e "MADE IN BRAZIL", na instrução de Uso que acompanha o produto. / Inclusion of the phrases " www.morelli.com.br " and "MADE IN BRAZIL", in the Instruction of Use that accompanies the product. / La inclusión de las frases " www.morelli.com.br " y "MADE IN BRAZIL" en la Instrucción de Uso que acompaña el producto.

04	06/2017	Alteração da Chave Tipo Allen para Chave digital e substituição dos parafusos. / Allen Key Type Change to Digital Key and Replacement of Screws. / Cambio de la llave Tipo Allen para llave digital y sustitución de los tornillos.
05	08/2017	Mudança no design da chave digital. / Change in digital key design. / Cambio en el diseño de la clave digital.
06	02/2020	Adição do Produto Elástico Parietal com Fivela Dupla e informações pertinentes; Revisão das advertências; Adição de Recomendações ao Paciente. / Addition of the Parietal Elastic Product with Double Clasp and pertinent information; Review of warnings; Addition of Recommendations to the Patient. / Adición del producto elástico parietal con doble hebillas e información pertinente; Revisión de advertencias; Adición de recomendaciones al paciente.