

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 / Instruction for Use / Instrucción de uso: 01.09.542 – Rev.02

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

MS/ANVISA nº: 10396830045 (Mentoneira – Suporte Tracionador do Queixo / Mentoneira Completa)

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 Européia
Representative in the
European Community
Representante en la
Comunidad Europea



Endereço
Address
Dirección



Telefone de contato
Contact phone
Teléfono de contacto.



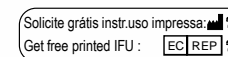
Consulte as instruções de
uso digital
Refer to instructions for use
digital
Consulte las instrucciones
de uso digital



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 : EC REP
Solicite gratuitamente a
instrução de uso impressa
Request free printed IFU
Solicite gratuitamente la
instrucción de uso impressa



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 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
Óxido de Etileno
Ethylene Oxide Sterilized
Product
Producto esterilizado con
Óxido de Etileno



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



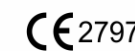
Fabricado em Látex
Manufactured in látex
Fabricado en latex



Uso sob prescrição do
profissional e venda
controlada
Prescription Only
Uso sob prescripción del
profissional 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



Não reesterilizar
No vuelva a esteriliza
Do not reesterilize

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.

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.

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 produto;
- 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 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 e disfunção na ATM.

Composição/informação sobre os componentes:

Poliéster, elástico e Polímero Termoplástico (EVA).

Validade:

3 anos

Advertências:

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

Não é recomendado o uso deste produto durante as práticas esportivas.

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

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.

Fabricante recomenda uso único.

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.

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.

Chin Cup – High Pool Head-Gear & Chin Cup Complete



The Chin Cup is a device used to inhibit or redirect mandibular growth by the application of orthopedic forces in the chin region. Composed of a cap with adjustable straps positioned in the parietal region, connected by traction elastics to a chin-holder.

Use Indication:

The Chin Cup is preferably indicated for the orthopedic treatment of Class III malocclusions, in cases where the patient is in the bone development phase in order to obtain a growth modification. The clinical situations are:

- Redirection of mandibular growth;
- Rotation of the mandible;
- Open bite correction;
- Control of mandibular growth.

Contraindications:

Morelli 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 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 treatment;
- Patients who completed their growth cycle.

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: discomfort, pain and ATM dysfunction.

Composition / information on components:

Polyester, Elastic and Thermoplastic Polymer (EVA).

Expiry date:

3 years

Warnings:

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

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

To attach the strips after adjusting the size and position of use desired for the patient: Sew, which is more resistant, or staple, which is more practical and can be done with paper stapler or similar, taking care not to leave tips in positions that could injure the patient (staple from the inside out). In both cases, the ends of the strips, which remain after the fastening, should be cut with fabric scissors and discarded.

The product may be indicated to the patient by a qualified professional, who should advise on the correct use of the product, foreseeing the replacement of the elastic ring regularly, as in case of ruptures, intervals of each meal or oral hygiene.

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.

Manufacturer recommends single use.

Considering that the product is made of materials subject to recycling, its disposal must be done correctly and selectively.

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 discontinue the use and consult the orthodontist.
- **Protection:** In case of skin contact discomfort, it is recommended to line the contact surfaces with gauze or cotton disc.
- **Cleaning:** It is recommended to sanitize with soft sponge, water and neutral soap. After, wipe and dry in a ventilated place, out of the sun.

Mentonera – Soporte Traccionador Del Mentón & Mentonera Completa



La Mentonera es un modelo de aparato utilizado para inhibir o redirigir el crecimiento mandibular mediante la aplicación de fuerzas ortopédicas en la región del mentón. Compuesto por un casquete con cintas ajustables posicionado en la región parietal, conectado por elásticos de tracción a un soporte para encaje de la barbilla.

Indicación de Uso:

La Mentonera Completa es indicada preferentemente para el tratamiento ortopédico de las malas oclusiones de Clase III en los casos en que el paciente esté en la fase de desarrollo óseo, a fin de obtener una modificación del crecimiento. Las situaciones clínicas son:

- Redireccionamiento del crecimiento mandibular;
- Rotación de la mandíbula;
- Corrección de mordida abierta;
- Control del crecimiento mandibular.

Contra indicaciones:

La Morelli 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 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;
- Los pacientes que completaron su ciclo de crecimiento.

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: incomodidad, dolor y disfunción en la ATM.

Composición / Información sobre los componentes:

Poliéster, elástico y Polímero Termoplástico (EVA).

Validez:

3 años

Advertencias:

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

No se recomienda utilizar el producto durante las actividades físicas.

Para fijar las tiras después del ajuste del tamaño y posición de uso deseadas para el paciente: Costurar, que es más resistente, o grapar, que es más práctico y puede ser hecho con grapadora de papel o similar, tomando el cuidado de no dejar puntas en posiciones que puedan herir al paciente (grapar de dentro hacia afuera). En ambos casos, las puntas de las tiras, que sobran después de la fijación, deben ser cortadas con tijeras para tejido y descartadas.

El producto puede ser indicado al paciente por profesional cualificado, el cual deberá orientar sobre el uso correcto del producto previendo la sustitución del anillo elástico regularmente, como en caso de rupturas, intervalos de cada comida o higienización bucal.

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.

Fabricante recomienda único uso.

Mientras que el producto está hecho de materiales sujetos a reciclaje, su descarte debe ser hecho de forma correcta y selectiva.

ATENÇÃO:

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

Recomendaciones ao paciente:

- **Atenção:** Este producto puede causar dermatites de contacto en personas con hipersensibilidad. En estos casos, se recomienda interrumpir el uso y consultar su ortodoncista.
- **Protección:** Ocurriendo incomodidad en el contacto con la piel, se recomienda revestir las superficies de contacto com gasas o discos de algodón.
- **Limpieza:** Se recomienda higienizar con uma esponja suave, agua e jabón neutro. Después enjuagar y secar en un lugar ventilado al abrigo del sol.

Código / Reference/ Código:

PT **Mentoneira – Suporte Tracionador Do Queixo & Mentoneira Completa**

A mentoneira completa está disponível em tamanho único.

EN **Chin Cup – High Pool Head-Gear & Chin Cup Complete**

The Chin Cup Complete is available in one size.

ES **Mentonera – Soporte Traccionador Del Mentón & Mentonera Completa**

La Mentonera Completa está disponible en tamaño único.

Cód. / Ref./ Cód.	Qtd./Qty./Cant.	Descrição/ Description/ Descripción
70.36.001	01	Mentoneira Completa / Chin Cup Complete/ Mentonera Completa
70.36.002	01	Mentoneira – Suporte Tracionador Do Queixo / Chin Cup – High Pool Head-Gear / Mentonera – Soporte Traccionador Del Mentón

Controle de Revisões / Revision Control / Control de revisión		
Revisão nº Revision nº Revisión nº	Data / Date / Fecha	Alterações / Alterations / Actualizaciones
00	07/2017	Elaboração e disponibilização no portal Morelli. / Elaboration and availability on the Morelli website. / Elaboración y disponibilidad en la página web Morelli.
01	07/2019	Revisão das contraindicações, efeitos colaterais e advertências. / Review of contraindications, side effects and warnings. / Revisión de las contraindicaciones, efectos colaterales y advertências.
02	02/2020	Inclusão de advertências e adição de Recomendações ao Paciente. / Inclusion of warnings and addition of Recommendations to the Patient. / Inclusión de advertencias y adición de recomendaciones al paciente.