

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 nº do registro, e acesse o arquivo digital em www.morelli.com.br. 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 registration number, and access the digital file at www.morelli.com.br. 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 número del expediente, y acceda a el archive digital en www.morelli.com.br. 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: 01.09.539 – Rev.02

Data de Emissão / Emission date/ Fecha de Emisión: 02/2017

MS/ANVISA nº: 10396839003

Nome Técnico ANVISA : Componentes para Ortodontia

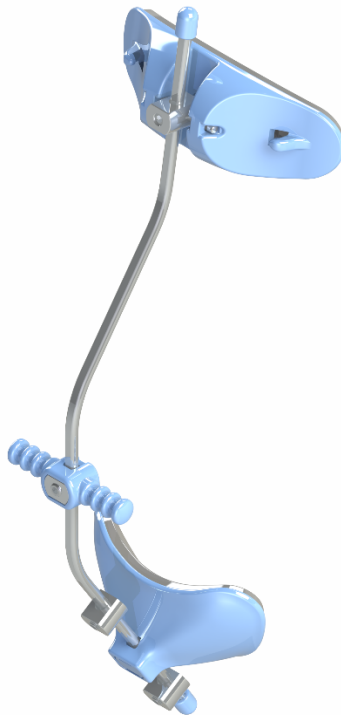
Nome Comercial da Família ANVISA : MÁSCARA FACIAL PETIT

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

	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice		Consulte as instruções de uso / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta/ Do not use if package is damaged or open/ No lo utilice si la embalaje está danada o abierta		Prazo de validade / Expiration date / Plazo de validez
	Não reesterilizar / No vuelva a esterilizar/Do not resterilize		Fabricante/ Manufacturer/ Fabricante
	Cuidado! Ler as instruções de uso / Caution! Read the instructions for use / ¡Precaución! Lea las instrucciones de uso		Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea
	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama		Fabricado em Látex/ Manufactured in latex/ Fabricado en latex
	Código do produto / Product reference / Código del producto		Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea
	Produto esterilizável em autoclave à temperatura indicada / Product autoclavable at indicated temperature / Producto autoclavable a la temperatura indicada		Número de lote / Lot number / Número de lote

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 varia en función de las características técnicas de cada producto.

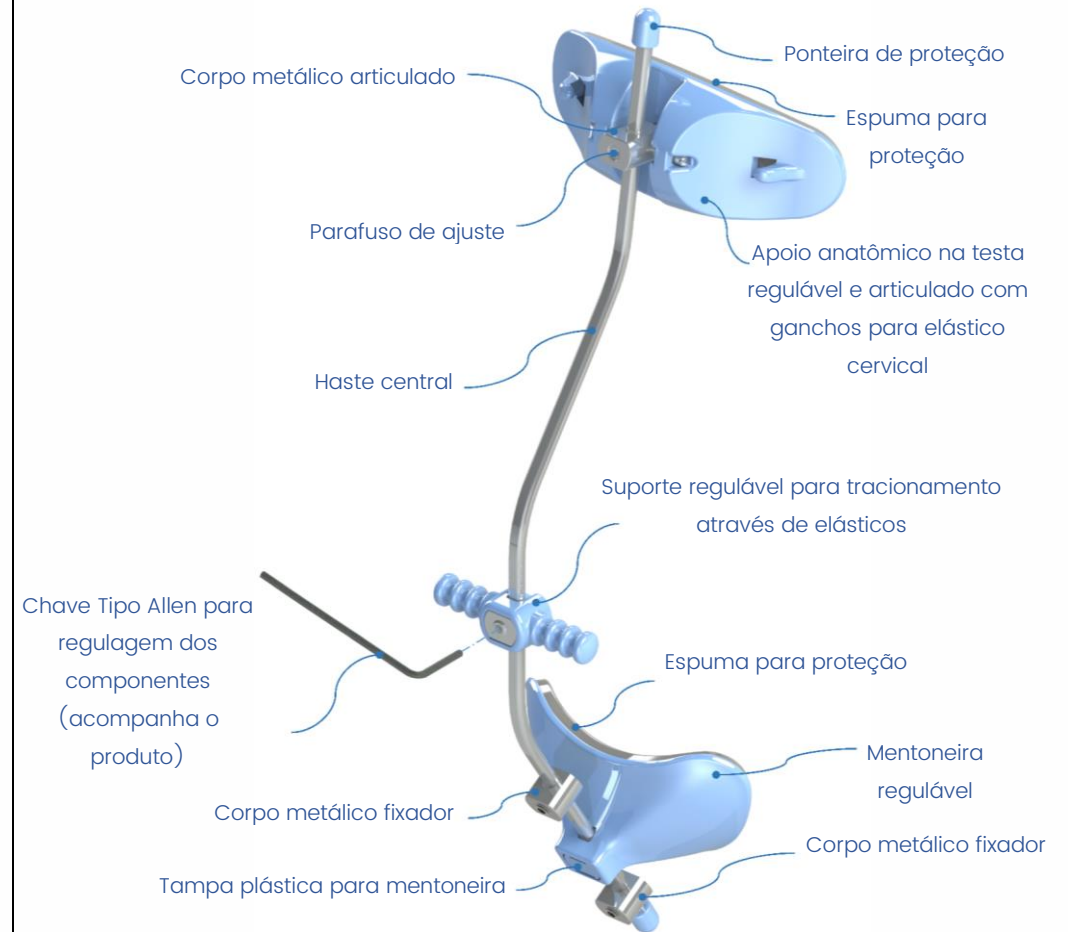
Máscara Facial Petit



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 tipo Allen", 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 central.

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



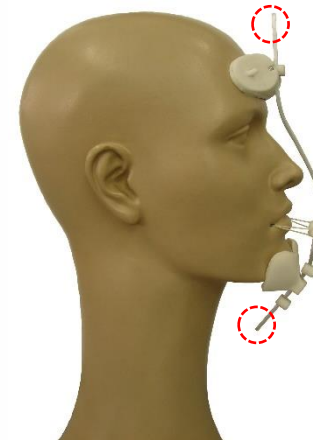
Caso seja necessário, remova a tampa da mentoneira, através de um movimento de alavanca, utilizando-se da própria chave tipo Allen.

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 ponteiras 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 Ortodontia 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 higiene oral precária;
- 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 / ortopédico;

Efeitos colaterais:

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

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: trauma oclusal, hiperplasia gengival, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

Composição/informação sobre os componentes:

Aço inoxidável / Polímero Termoplástico / Espuma.

Validade:

5 anos

Advertências:

Pessoas com hipersensibilidade podem apresentar irritação ou alergia quando em contato com a espuma de proteção. Nestes casos, recomenda-se descontinuar o uso do produto.

O uso prolongado do produto pode ocasionar acúmulo de suor, sujeira ou mau cheiro. Nestes casos, recomenda-se realizar a assepsia das espumas utilizando uma esponja macia ligeiramente umedecida com água e sabão neutro. Após, enxugar com uma toalha e secar em local ventilado ao abrigo do sol. Não é recomendado lavar sobre água corrente, uma vez que este procedimento poderá danificar as espumas e prejudicar sua adesão aos componentes plásticos;

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

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

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.

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

“Fabricante recomenda uso único”.

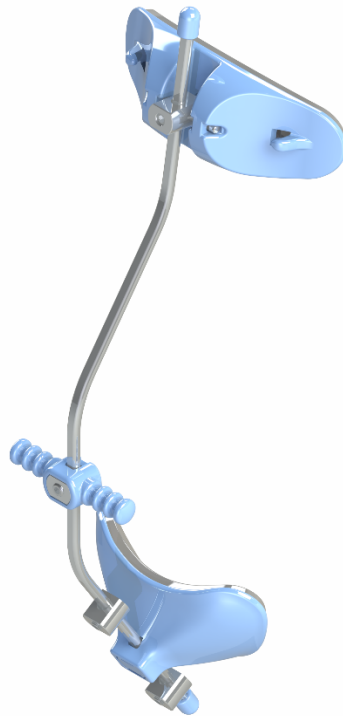
Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário ou até mesmo danos irreversíveis.

Mesmo o produto não sendo utilizado em contato com membranas de mucosas e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as normas sanitárias pertinentes para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

ATENÇÃO:

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

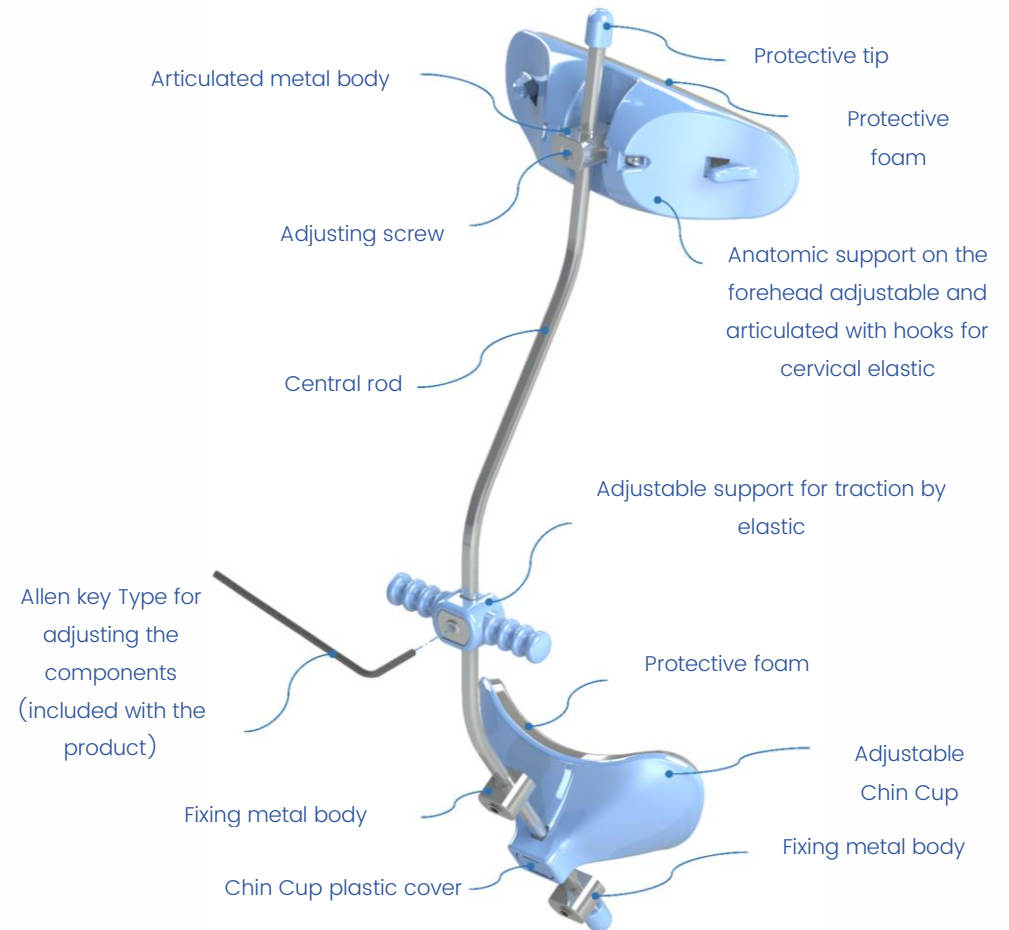
Petit Facial Mask



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 "Allen key type" 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



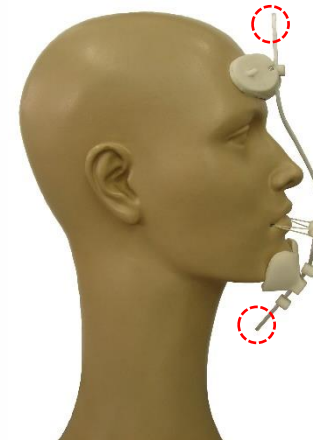
If necessary, remove the cover of the chin cup, through a lever movement, using the own Allen key Type.

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.

Illustrative image of Petit Facial Mask installation



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.

Hooks for fastening the cervical elastic positioning



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;

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: tooth discoloration, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort and pain.

Composition / Information of components:

Stainless Steel / Thermoplastic Polymer / Foam.

Validity:

5 years

Warnings:

People with hypersensitivity may experience irritation or allergy when in contact with the protective foam. In these cases, it is recommended to discontinue the use of the product.

Prolonged use of the product may result in build-up of sweat, dirt or odors. In such cases, it is recommended to perform the asepsis of the foams using a soft sponge slightly moistened with water and neutral soap. Afterwards, dry with a towel and dry in a ventilated place out of the sun. It is not recommended over-current washing water, since this procedure can damage the foam and undermine its adherence to plastic components;

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

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.

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

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

"Manufacturer recommends single use".

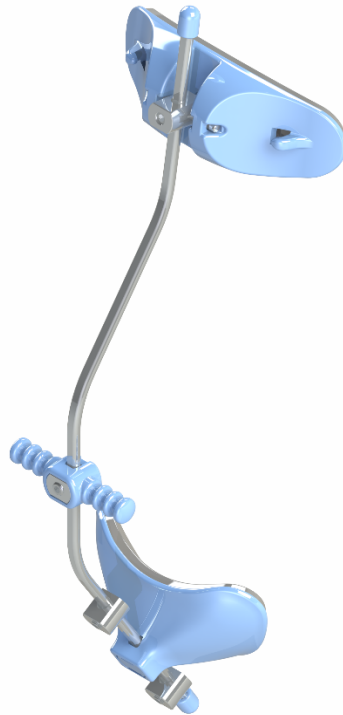
Product for exclusive application by a qualified professional, the use by person without the necessary technical knowledge may cause unwanted tooth movement, bone loss, loss of the dental element or even irreversible damages.

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

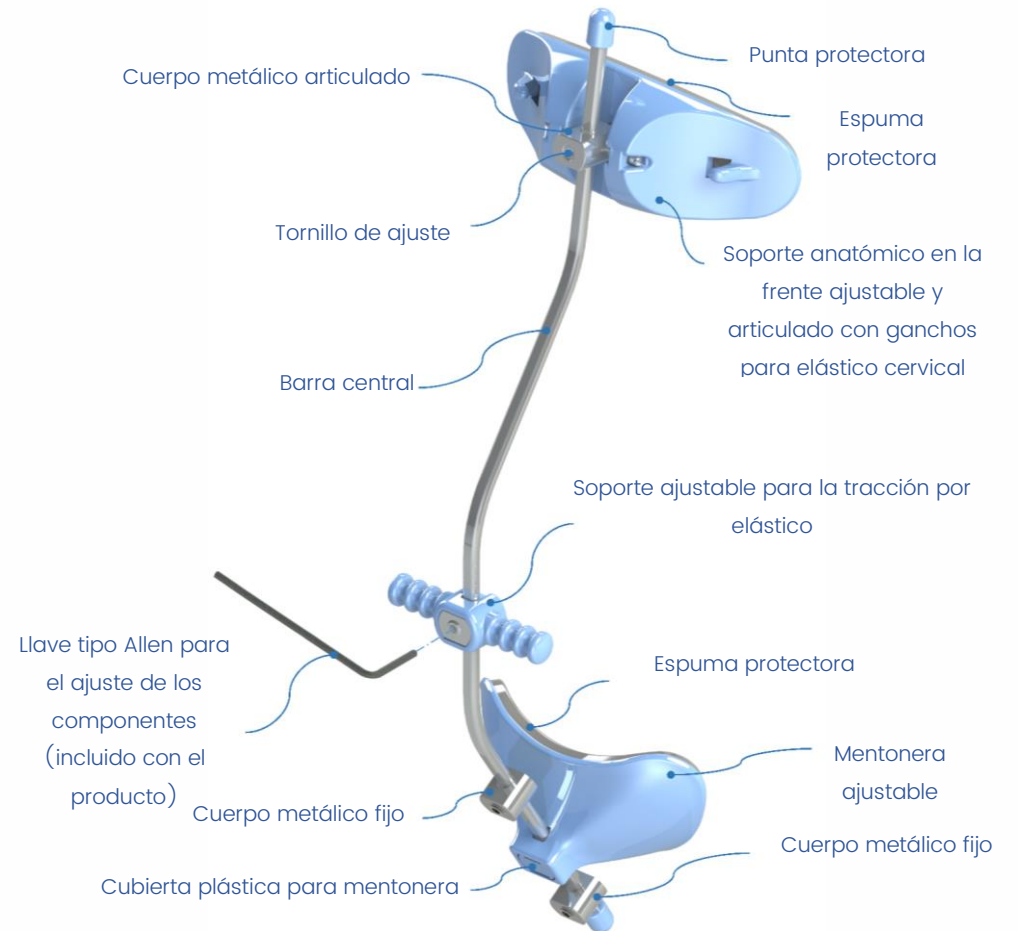
Máscara Facial Petit



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 tipo Allen" 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



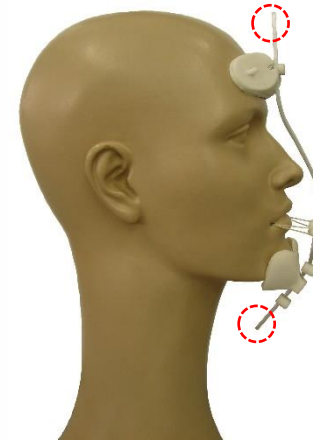
Si es necesario, retire la cubierta de la mentonera, mediante un movimiento de palanca, utilizando la propia llave tipo Allen.

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.

Imagen ilustrativa de la instalación de la 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 fijar el elástico cervical de posicionamiento



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 acompaña 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;

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: decoloración de los dientes, descalcificación, reabsorción de la raíz, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultad en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad y dolor.

Composição / Información 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 o aperto e soltura dos parafusos, utilizar somente a chave digital que acompanha ao produto;

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.

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

“Fabricante recomienda unico uso”.

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.

Códigos/Reference/ Códigos:

PT Máscara Facial Petit Morelli está disponível nas seguintes cores:

EN Petit Facial Mask Morelli is available in the following colors:

ES Máscara facial Petit Morelli está disponible en los siguientes colores:

Cor Color Color	Quantidade Quantity Cantidad	Código Reference Código
Azul – Blue – Azul	1	70.50.001
Rosa – Pink – Rosa	1	70.50.002

Controle de Revisões / Revision 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.