

Português

Instrução de Uso: IFU-00049 - 0012

MS/ANVISA nº: 10396830045, 10396839003

Nome Técnico ANVISA: Componentes para Ortodontia

Nome Comercial da Família ANVISA: COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONTIA,
MÁSCARA FACIAL DE PETIT

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

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.

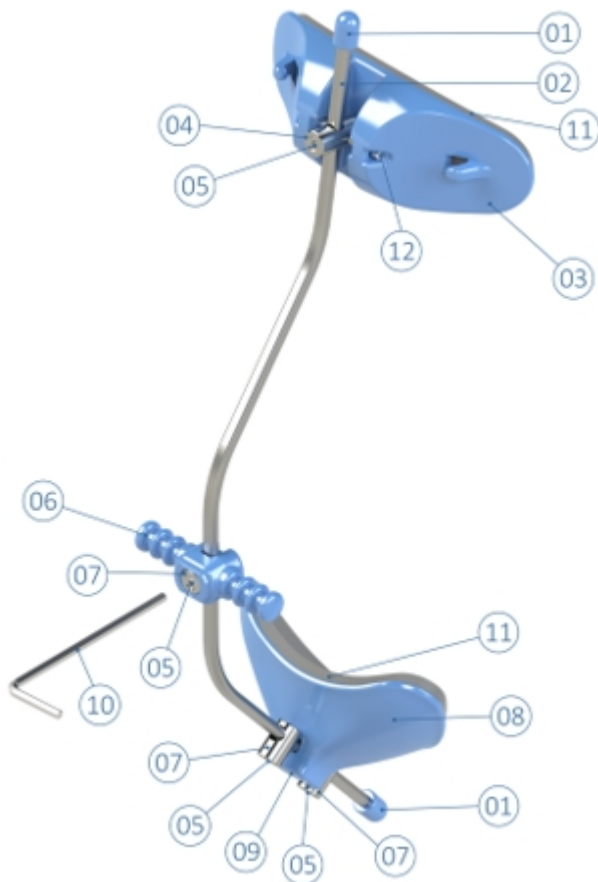
Indicação de uso:

Descrição das situações clínicas de aplicação mais comuns:

- 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.

Indicação de Paciente: recomendado para a faixa etária de 05 à 12 anos com indicação de tratamento ortopédico.

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



- 1- Ponteira de proteção
- 2- Haste central
- 3- Apoio glabelar
- 4- Corpo metálico articulado
- 5- Parafusos de ajuste
- 6- Suporte regulável para tracionamento
- 7- Corpo metálico fixador
- 8- Mentoneira regulável
- 9- Tampa plástica para mentoneira
- 10- Chave allen
- 11- Espuma para proteção
- 12 - Pino de articulação

Recomendações para ajustes da Máscara Facial Petit

O apoio glabelar, o suporte para tracionamento e a mentoneira, podem ter suas posições modificadas, bastando apenas a utilização da “**chave 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:

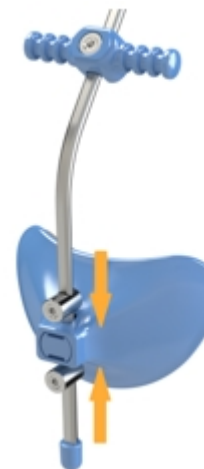
Configuração 1 – Mentoneira Articulada:



Para promover a articulação:

- Afaste os dois Corpos Metálicos da Mentoneira, ajustando-os de acordo com a necessidade do paciente.
- Em seguida, fixe os Parafusos, deixando-os conforme figura ao lado.

Configuração 2 – Mentoneira Fixa:

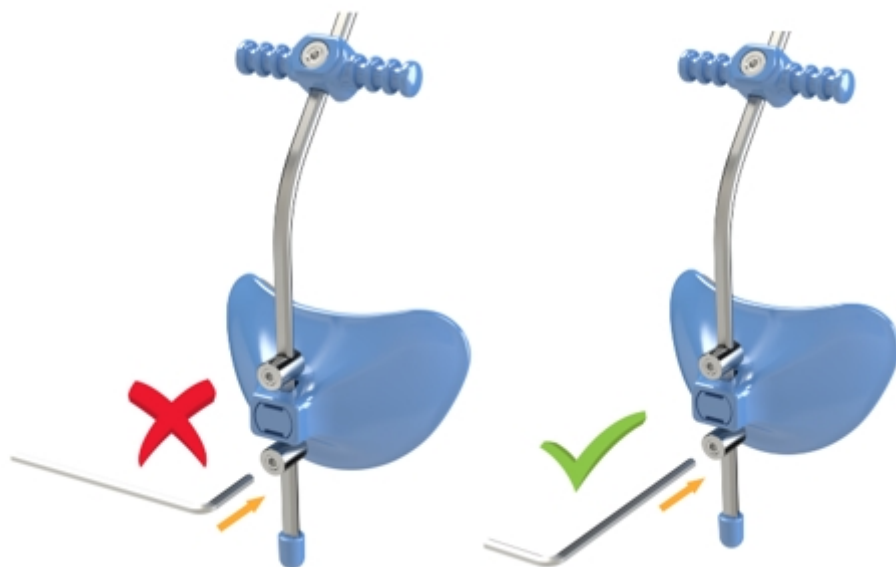


Para manter a Mentoneira fixa:

- Aproxime os dois Corpos Metálicos das superfícies da Mentoneira, deixando-os conforme figura ao lado.
- Realize os ajustes necessários para o paciente e fixe os dois Corpos Metálicos através de seus parafusos.

Fixação dos Parafusos:

Utilize somente a chave allen que acompanha o produto. Sempre encaixe a haste mais longa da chave nos parafusos, pois isso evita empregar torque excessivo que poderia danificá-los.



O uso da chave allen é de exclusividade do profissional qualificado.

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 do Elástico Parietal:



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.

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 com deficiência na higiene bucal.
- 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.
- 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:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Desconforto;
- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Sensibilidade.

Validade:

60 meses.

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 allen 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 (ou outros meios de esterilização), uma vez que estes processos podem ocasionar prejuízos 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.

A carga máxima em tração no tratamento, não deve exceder 1.000 gramas (por lado). A aplicação de cargas excessivas pode levar o componente suporte tracionador à fratura.

A chave allen fornecida é destinada exclusivamente para este produto e seu uso é restrito ao profissional qualificado. A utilização incorreta pode ocasionar o emprego de torque excessivo, o qual pode danificar os parafusos de fixação ou a própria chave.

O ajuste dos componentes e a fixação dos parafusos deve sempre ser realizado pelo profissional qualificado.



A presença deste produto pode produzir um artefato de imagem em exame de Ressonância Magnética de Imagem na região da cabeça e/ou pescoço. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura para compensar o artefato ou a retirada do mesmo, conforme conduta determinada pelo profissional de saúde, laboratório ou hospital.

O fabricante recomenda uso único.



Uso em único paciente, múltiplas vezes.

Para uso exclusivo de profissional qualificado.

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.

O uso deste dispositivo é considerado seguro quando utilizado conforme a instrução de uso. Em caso de situações de emergência médica, cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças; reação alérgica aos materiais do dispositivo; sinais de infecção no local de instalação; e qualquer outra condição inesperada que possa representar risco à saúde do usuário. Nestes casos, a interrupção do uso (remoção do dispositivo) é recomendada após avaliação do profissional qualificado.

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.

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 produto.
- 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 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:

- Danos na mucosa oral e língua;
- Dificuldade ao falar ou mastigar;
- Descoloração de dentes;
- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;

- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

Validade:

36 meses.

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.

O fabricante recomenda uso único.



Uso em único paciente, múltiplas vezes.

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.

Códigos:

¹ Organismo Certificador

Código	Quantidade	CE	Org ¹
70.20.011	01 UN.	C E	-
70.50.001	01 UN.	C E	-
70.50.002	01 UN.	C E	-
70.50.003	01 UN.	C E	-

Revisão	Alterações
0	Elaboração da Instrução de uso que acompanha o produto.
1	Atualização de informações nos idiomas inglês/espanhol na instrução de uso que acompanha o produto.
2	Atualização de informações nos idiomas inglês/espanhol na instrução de uso que acompanha o produto.
3	Inclusão das frases “www.morelli.com.br” e “MADE IN BRAZIL”, na Instrução de Uso que acompanha o produto.
4	Alteração da Chave Tipo Allen para Chave digital e substituição dos parafusos.
5	Mudança no design da chave digital.
6	Adição do Produto Elástico Parietal com Fivela Dupla e informações pertinentes; Revisão das advertências; Adição de Recomendações ao Paciente.
7	Atualização da máscara, advertências e ajuste de idiomas.
8	Atualização das advertências.
9	Máscara Facial Petit: Substituição da chave digital pela chave allen e adição de novas orientações para fixação dos parafusos.
10	Inclusão de nova cor: cinza e revisão das advertências.
11	Revisão e inclusão de nova advertência e indicação de faixa etária de paciente.
12	Modificação da maneira de configuração da mentoneira (fixa / articulada) e revisão / inclusão de advertências.