

## Português

**Instrução de Uso:** IFU-00001 - 0006

**MS/ANVISA nº:** 10396830047

**Nome Técnico ANVISA:** Abre-Boca

**Nome Comercial da Família ANVISA:** AFASTADOR LABIAL

**Importante:** Para consultar a Instrução de Uso, verifique a versão indicada no rótulo do produto juntamente com o código, e acesse o arquivo digital em [www.morelli.com.br/IFU](http://www.morelli.com.br/IFU). Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 0121455 / 0800 7031455 ou pelo e-mail [sac@morelli.com.br](mailto:sac@morelli.com.br). Para composições químicas solicite a Folha de Segurança do produto.

**Fabricado por:**

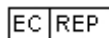
Dental Morelli Ltda.

Alameda Jundiá, 230/250 - Jardim Saira

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

Tel.: +55(15)3328-8200 / 0800 0121455 / 0800 7031455

Responsável Técnico : Roger Morelli CREA-SP 5060214985



Representante Europeu

Nuno Flores

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

Oeiras - Portugal - 2780125

Tel.: 351 21 4439292

**Afastador Labial**

O Afastador Labial é um instrumento para o uso clínico, auxiliando o profissional, a fim de proporcionar o acesso ao campo de tratamento ortodôntico ou operatório, mantendo o relaxamento e conforto do paciente durante tal tratamento.

O Afastador Labial possui dois modelos, com haste metálica (aço inoxidável) e peça única, dois tamanhos cada, pequeno e grande.

**Indicação de uso:**

O produto é um instrumento ortodôntico para auxiliar o profissional durante o tratamento odontológico e/ou ortodôntico, promovendo afastamento dos lábios e bochechas, oferecendo ampla acessibilidade e visibilidade para o clínico, durante o tratamento, como:

- Colagem de produtos e acessórios ortodônticos;
- Restaurações;
- Profilaxia;
- Fotografias intraorais.

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

**Usuário Pretendido:** uso e instalação por profissional qualificado.

#### Instruções para o ortodontista:

1. Selecionar o tamanho ideal do Afastador Labial;
2. Aplicar vaselina nos lábios, antes de inserir o Afastador Labial, para maior conforto do paciente;
3. Posicionar a alça do Afastador Labial orientado para o queixo;
4. Aproximar as duas canaletas para facilitar a inserção do Afastador Labial na boca;
5. Instruir o paciente a abrir a boca, inserindo as extensões intraorais na parte interna das bochechas e lábios;
6. Acomodar os lábios confortavelmente;
7. Para remover, aproxime novamente as canaletas, liberando a tensão sobre as bochechas;
8. Retirar suavemente o produto da boca do paciente.

#### 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:

- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico.
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico.

#### 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;

- Reações alérgicas;
- Desconforto;
- Sensibilidade.

#### Validade:

60 meses.

#### Limpeza e esterilização:

Para uma limpeza e esterilização segura e eficaz, utilizar as "**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**", em [www.morelli.com.br/IFU](http://www.morelli.com.br/IFU). Para facilitar a busca no site, o documento encontra-se junto ao código do produto.

#### Advertências:

Produto não esterilizável em estufa seca.

Após esterilizado, manter o produto em sua embalagem de esterilização, armazenado em um lugar seco e livre de sujidades.

Abrir somente no momento de uso.

O fim da vida útil do instrumento é também determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

Os produtos devem ser utilizados apenas por profissionais qualificados e devem ser usados apenas para a finalidade a que se destinam.

Todos os produtos são enviados na condição não estéril e devem ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso, bem como antes de cada uso subsequente.

Verifique as condições de uso do instrumento antes de cada procedimento, respeitando sua vida útil e garantindo assim seu perfeito funcionamento. Seu processamento foi validado em até 100 utilizações, após este período recomenda-se sua substituição.



Produto esterilizado por vapor em autoclave até 121°C / 250°F. Por serem usados no corpo humano podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade.



Este produto contém Níquel e Cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a estes metais. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.

Uso em múltiplos pacientes e múltiplas vezes.

Em caso de problemas graves decorrentes do uso do produto, é importante que o profissional qualificado e/ou paciente informem ao fabricante ou a autoridade competente do país em que reside.

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.

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:

<sup>1</sup> Organismo Certificador

| Código    | Produto                      | Tamanho / Cor    | Qtde   | Marca CE | Org <sup>1</sup> |
|-----------|------------------------------|------------------|--------|----------|------------------|
| 75.01.033 | - AFASTADOR LABIAL COM HASTE | PEQUENO / AMBAR  | 02 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.036 | - AFASTADOR LABIAL           | PEQUENO / AMBAR  | 02 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.043 | - AFASTADOR LABIAL COM HASTE | GRANDE / AMBAR   | 02 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.046 | - AFASTADOR LABIAL           | GRANDE / AMBAR   | 02 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.133 | - AFASTADOR LABIAL COM HASTE | PEQUENO / BRANCO | 01 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.136 | - AFASTADOR LABIAL           | PEQUENO / BRANCO | 01 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.143 | - AFASTADOR LABIAL COM HASTE | GRANDE / BRANCO  | 01 UN. | C E      | 2797             |
| 75.01.146 | - AFASTADOR LABIAL           | GRANDE / BRANCO  | 01 UN. | C E      | 2797             |

| Revisão | Alterações                                                                                                             |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0       | Elaboração e disponibilização no portal Morelli.                                                                       |
| 1       | Alteração na descrição sobre a cor do produto.                                                                         |
| 2       | Atualização de máscara, advertências e ajuste de idiomas.                                                              |
| 3       | Inclusão de novos códigos e advertência de limpeza e esterilização.                                                    |
| 4       | Alteração das advertências de esterilização e inclusão da indicação do documento Instrução de Limpeza e Esterilização. |
| 5       | Inclusão da marca CE nos Afastadores brancos.                                                                          |
| 6       | Revisão da advertência e inclusão do organismo certificador.                                                           |