

Português

Instrução de Uso: IFU-00001 - 0007

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. 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 Jundiaí, 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.

Finalidade Prevista

A finalidade prevista do Afastador Labial é ser encaixado na boca do paciente, afastando os lábios e bochechas da região bucal e impedindo o fechamento da boca durante procedimentos clínicos.

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 ortopédico e/ou ortodôntico.

Usuário Pretendido: uso e instalação por profissional qualificado em ortodontia.

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-existent 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.

Composição / Informação sobre os componentes:

Polisulfona

(PSU ≥ 99%)

Aço inoxidável 302

(Cr: 17,0 – 19,0 / Ni: 8,0 – 10,0 / C ≤ 0,12 / Mn ≤ 2,0 / Si ≤ 1,0 / P ≤ 0,045 / N ≤ 0,10 / Fe: restante)

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. 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 e 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:

¹ Organismo Certificador

Código	Produto	Tamanho / Cor	Qtde	Marca CE	Org ¹
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.
7	Inclusão da finalidade prevista, composição e revisão da advertência.