

<i>Instruções de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L AUTOLIGADO	CÓDIGO	IFU09
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	1 de 6
	REVISÃO	01

1. Nome do Produto:

- 1.1. Nome Técnico: Bracket Ortodônticos
- 1.2. Nome Comercial: Brackets Ortodônticos Aditek
- 1.3. Modelo Comercial: Brackets Octopus L Lingual
- 1.4. Notificação Anvisa: 10331430016

2. Fabricante:

Aditek do Brasil Ltda.
Endereço: Cesário Mota, 14.
CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil
Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
CNPJ 64.602.097/0001-95
Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885
www.aditek.com.br
aditek@aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não Aplicável

4. Indicação de Uso:

Os Brackets Ortodônticos são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais.

Os brackets standard devem receber ligaduras individuais elásticas ou metálicas.

Os brackets autoligados possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada.

Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico.

São indicados para tratar pacientes com idade a partir de 6 anos que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.

São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico de pacientes com alta exigência estética.

NOTA: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente.

5. Utilizadores:

A aplicação de brackets ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

<i>Instruções de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L AUTOLIGADO	CÓDIGO	IFU09
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	2 de 6
	REVISÃO	01

6. Características de Desempenho:

Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada.

Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.

7. Benefícios Clínicos:

Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração. Os brackets posicionados por lingual dos dentes têm como maior vantagem a realização do tratamento ortodôntico sem que se vejam os elementos dos aparelhos, como brackets e arcos.

8. Advertências:



Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a estas substâncias. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética, uma vez que o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame. Por isso, os brackets devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço.

O produto é seguro para uso em gestantes. É sabido que devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares.

<i>Instruções de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L AUTOLIGADO	CÓDIGO	IFU09
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	3 de 6
	REVISÃO	01

O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil Ltda. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

O paciente deve ser advertido que, em determinados momentos do tratamento, podem surgir espaços entre os dentes ou ocorrerem eventuais movimentos dentais que podem não agradar esteticamente ao usuário do aparelho. Esse efeito é comum em todo tratamento ortodôntico, mas merece atenção do profissional nos pacientes com aparelho lingual para evitá-lo, pois, sem a cobertura usual dos aparelhos ortodônticos fixos, a estética do sorriso pode ficar temporariamente comprometida.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Reabsorção óssea ou radicular existente,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes.

NOTA: A Aditek do Brasil Ltda fornece produtos somente aos profissionais de odontologia. É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na

<i>Instruções de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L AUTOLIGADO	CÓDIGO	IFU09
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	4 de 6
	REVISÃO	01


manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

12. Composição:










Aço Inox AISI 17-4 – Bracket								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

Níquel Titânio NiTi #1 - Clipe									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									

13. Validade:

 10 anos

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Data de validade
	Consultar instruções de uso		Produto contém cromo e níquel
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote
	Código de referência do produto		

15. Informações ao Paciente:

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas suscetíveis a estes componentes.

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais.

É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação.

<i>Instruções de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L AUTOLIGADO	CÓDIGO	IFU09
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	5 de 6
	REVISÃO	01

É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados.

Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca.

Em caso de avaria, procurar um dentista.

É importante que o paciente saiba que, como todo aparelho fixo, algum tempo deve ser aguardado para adaptação completa com a presença do aparelho lingual.

Fornecer materiais protetores (cera de proteção) até completa adaptação do paciente, o que se espera que ocorra entre uma e três semanas.

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.

O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

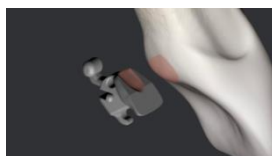
16. Modo de Uso:

As etapas seguintes devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia.

Em Ortodontia Lingual, recomenda-se que seja seguido um processo laboratorial de colagem indireta para:

- Maior precisão de montagem;
- Realizar-se a modelagem das bases dos brackets;
- Individualizar o posicionamento dental final (prescrição individualizada).

Para esta finalidade devem ser construídos *setups* destinados a estabelecer o posicionamento final dos dentes e nestes serem posicionados os brackets linguais.



A altura recomendada para os brackets Octopus L é aquela que permite a acomodação mais próxima possível da concavidade das bases dos brackets na convexidade localizada no terço cervical palatino / lingual dos dentes anteriores.



Nesta posição, espera-se que se estabeleça o espaço de 0,5 a 1,0mm, desde a base dos brackets à margem gengival.

A altura dos brackets dos dentes posteriores deve seguir um plano horizontal definido pelo slot dos dentes anteriores em um setup digital ou manual.

<i>Instruções de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L AUTOLIGADO	CÓDIGO	IFU09
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	6 de 6
	REVISÃO	01

O profissional deve procurar se informar a respeito dos softwares recomendados pelo fabricante para o posicionamento digital dos brackets linguais. Maiores informações podem ser encontradas em www.octopusbraces.com

São disponibilizados serviços (não incluídos na venda desse produto) que incluem as seguintes diretrizes:

- 1- Elaboração de um *setup* virtual e posicionamento dos brackets;
- 2- Confeção de dispositivos de transferência individualizados para colagem indireta dos brackets. Consulte www.octopusbraces.com para mais informações.

De posse dos brackets linguais posicionados em suas respectivas moldeiras de transferência, deve-se preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido e seguir para a colagem indireta dos brackets.

Mantenha as moldeiras guardadas para eventuais descolagens.

Para abertura do clipe, um instrumento odontológico com ponta curva e delgada cuidadosamente deverá ser introduzido no espaço entre a aleta incisal ou oclusal e a base do bracket. Acionando o clipe no sentido inciso-lingual inicialmente e deslizando o mesmo para lingual ou palatino, o clipe se abre. Para fechamento, siga o movimento inverso. Os cliques podem ser removidos com uma pinça a qualquer momento do tratamento, se os mesmos se encontrarem danificados ou quando o profissional assim o desejar. Os arcos introduzidos nos brackets sem os cliques passam a ser ligados da maneira convencional, ou seja, por meio de ligaduras elastoméricas ou metálicas.

Após o tratamento, remover os brackets com alicates apropriados e o adesivo ortodôntico dos dentes, conforme instruções de uso do fabricante.