

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Amarilho Metálico

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) do fio de amarelo metálico ortodôntico **ArcuZ**, fabricado pela BeZan, que detalha, as indicações de uso clínico para fixação de arcos e acessórios, os passos para aplicação e remoção, além de advertências, contraindicações e orientações de armazenamento.

Sumário [Summary]

1. Identificação [Identification].....	2
1.1. Identificação do Produto	2
1.2. Identificação do Fabricante	2
1.3. Contato de Emergência	2
2. Introdução [Introduction].....	2
3. Composição e Informações de Ingredientes [Composition and Information on Ingredients].....	3
4. Finalidade Prevista e Indicação de Uso [Intended Purpose and Indication for Use]	3
5. Instruções de Uso [Instruction for Use].....	4
5.1. Aplicação do Fio de Ligadura	4
5.2. Remoção do Fio de Ligadura.....	5
6. Informações Adicionais [Additional Information]	5
6.1. Contraindicações	5
6.2. Advertência	6
6.3. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais.....	6
6.4. Condições de Armazenamento, Validade e Descarte	7
6.5. Simbologia	7
7. Referências [Reference]	8
8. Anexos [Attachments]	8

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome Técnico	Fio Metálico Ortodôntico
Nome Comercial	ArcuZ – Fio de Amarrilho Metálico

1.2. Identificação do Fabricante

Campo	Descrição
Razão social	BeZan Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda
Endereço	Av. Joaquim Moreira da Silva, 2360, Sala 06, São José, CEP 15200-208, José Bonifácio, São Paulo, Brasil
CNPJ	64.353.065/0001-01
Telefone comercial	(17) 9 9117-5654

1.3. Contato de Emergência

Telefone de emergência do fabricante: (17) 9 9117-5654

2. Introdução [Introduction]

O fio de ligadura metálica ortodôntica é um acessório auxiliar do aparelho ortodôntico fixo, fabricado em liga de aço inoxidável austenítico AISI 304L, apresentado em formato de fio maleável, fornecido em bobina (rolo) ou em segmentos pré-cortados, conforme a apresentação comercial.

O dispositivo destina-se à fixação do arco ortodôntico (fio principal) ao interior do slot dos bráquetes e/ou tubos convencionais (não autoligados), permitindo a transmissão controlada de forças ortodônticas aos elementos dentários. É também empregado em amarrações auxiliares, como lacebacks (retrações), amarrilhos individuais ou conjugados, tracionamento de dentes inclusos e travamento de dispositivos como expansores palatinos após sua ativação.

A liga AISI 304L é a variante de baixo teor de carbono do aço inoxidável austenítico 304, o que reduz o risco de sensitização (precipitação de carbonetos de cromo nos contornos de grão) durante eventuais processos de soldagem ou tratamento térmico, mantendo propriedades de maleabilidade, resistência à corrosão e biocompatibilidade adequadas ao uso odontológico.

DOCUMENTO PÚBLICO

3. Composição e Informações de Ingredientes *[Composition and Information on Ingredients]*

Ligas metálicas sólidas (aços inoxidáveis austeníticos da série 18-8), não caracterizadas como mistura perigosa isolada. O AISI 304L é a variante de baixo teor de carbono do AISI 304, empregada preferencialmente em componentes que envolvam processos de soldagem ou brasagem, por apresentar menor risco de precipitação de carbonetos de cromo nas regiões afetadas pelo calor. Composição elementar nominal:

Elemento	Nº CAS	AISI 304 (% massa)	AISI 304L (% massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	18,0 – 20,0	18,0 – 20,0
X'xNíquel (Ni)	7440-02-0	8,0 – 10,5	8,0 – 12,0
Manganês (Mn)	7439-96-5	≤ 2,0	≤ 2,0
Silício (Si)	7440-21-3	≤ 1,0	≤ 1,0
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,08	≤ 0,03
Fósforo (P)	7723-14-0	≤ 0,045	≤ 0,045
Enxofre (S)	7704-34-9	≤ 0,030	≤ 0,030

As faixas de composição seguem as especificações normativas das ligas AISI 304 e AISI 304L e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do material.

4. Finalidade Prevista e Indicação de Uso *[Intended Purpose and Indication for Use]*

A finalidade prevista do fio de ligadura é fixar o arco (fio) ortodôntico ao slot dos bráquetes e/ou tubos, promovendo a transmissão de forças que resultam na movimentação controlada dos elementos dentários durante o tratamento ortodôntico corretivo.

Situações clínicas típicas de aplicação:

- Amarração do arco aos bráquetes convencionais, de forma individual ou conjugada a vários elementos dentários;
- Confecção de lacebacks ativos, para retração e correção de rotações dentárias;
- Lacebacks passivos, para prevenção de rotação indesejada durante a fase de alinhamento;
- Tracionamento auxiliar de dentes inclusos ou em erupção ectópica;
- Travamento de dispositivos auxiliares, como expansores palatinos, após a finalização de sua ativação;
- Confecção de elementos de amarração em aparelhos ortodônticos e ortopédicos removíveis.

Indicação de paciente: pacientes de todas as faixas etárias com indicação de tratamento ortodôntico fixo, a critério do cirurgião-dentista responsável.

Usuário pretendido: o produto deve ser manipulado, instalado e removido exclusivamente por cirurgião-dentista com formação e experiência em Ortodontia, ou sob sua supervisão direta.

5. Instruções de Uso [Instruction for Use]

5.1. Aplicação do Fio de Ligadura

O manuseio deste dispositivo é restrito a profissionais habilitados em Ortodontia. A seleção do fio, a técnica de amarração e a força aplicada devem seguir o plano de tratamento estabelecido pelo profissional responsável, com base em seu julgamento clínico. As etapas a seguir descrevem a técnica geral de aplicação:

Selecionar o fio de ligadura adequado ao caso clínico. Quando fornecido em bobina, cortar o segmento no comprimento necessário com o auxílio de um alicate de corte apropriado.

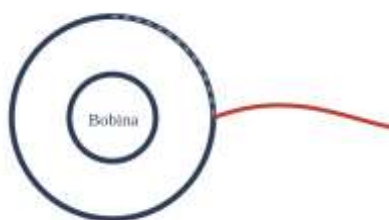


Figura 1 – Seleção e corte do fio de ligadura no comprimento desejado.

Posicionar o segmento de fio sobre as aletas (tie wings) do bráquete, envolvendo-as, com o arco já inserido e assentado no slot.

Torcer as extremidades do fio com um instrumento adequado (por exemplo, porta-agulha) até obter a fixação e o assentamento desejados do arco no slot do bráquete.

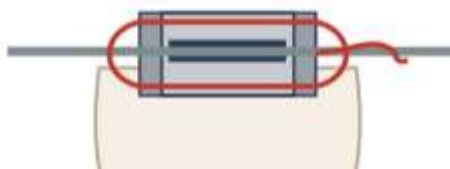


Figura 2 – Posicionamento do fio sobre as aletas do bráquete e torção com instrumento adequado.

Cortar o excesso da extremidade torcida com alicate de corte e acomodá-la, com o auxílio de um adaptador/tucker de ligadura, rente ao bráquete e voltada para a face oclusal/incisal, sempre afastada da mucosa, do lábio ou da bochecha.

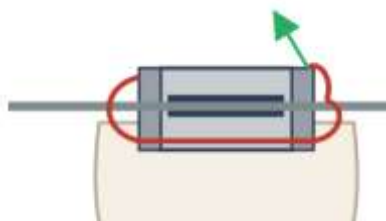


Figura 3 – Corte e acomodação da extremidade torcida, afastada da mucosa.

DOCUMENTO PÚBLICO

Conferir visualmente e taticamente a amarração, assegurando o correto assentamento do arco no slot e a ausência de pontas ou rebarbas que possam lesionar tecidos moles.

Notas:

⚠ Torção excessiva do fio pode causar deformação ou fratura do bráquete, especialmente em bráquetes estéticos/cerâmicos.

⚠ Ao utilizar alicate de corte, posicionar e conter a extremidade seccionada para evitar a projeção do segmento cortado e lesão a lábios ou mucosa do paciente.

⚠ Utilizar instrumentos sem arestas cortantes ou superfícies serrilhadas ao manusear o arco durante a amarração, para não comprometer sua integridade.

5.2. Remoção do Fio de Ligadura

Com o auxílio de sonda exploradora, alicate ou instrumento de corte apropriado, seccionar ou desprender a ligadura de uma das aletas do bráquete.

Remover o segmento de fio, tracionando-o suavemente, e inspecionar a região para garantir que nenhum fragmento permaneça retido junto ao bráquete, papila gengival ou espaço interproximal.

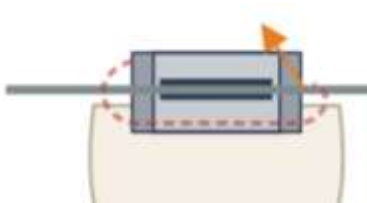


Figura 4 – Secção e remoção do fio de ligadura.

Após a remoção, proceder à limpeza da região e, se aplicável, à substituição por nova ligadura conforme a etapa de tratamento.

6. Informações Adicionais [Additional Information]

6.1. Contraindicações

Cabe ao ortodontista avaliar, em cada caso clínico, condições que possam contraindicar o uso do dispositivo, entre elas:

- Higiene bucal deficiente ou pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Alergia conhecida a níquel, cromo ou a outros componentes da liga metálica;
- Doenças ou condições pré-existentes que dificultem ou contraindiquem o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção radicular ou óssea já instalada;

DOCUMENTO PÚBLICO

- Descalcificação pré-existente do esmalte dentário;
- Ambiente propício à desmineralização do esmalte (dieta cariogênica, xerostomia não controlada, entre outros).

6.2. Advertência

- Dispositivo de uso único, destinado a um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento podem causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas em razão do desgaste natural do material.
- Produto fornecido em condição não estéril. Não são necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização prévias, desde que a embalagem não tenha sido violada. Caso o produto entre em contato com superfícies ou substâncias estranhas ao seu uso antes da aplicação, recomenda-se descartá-lo.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, aberta ou violada.
- Não submeter o produto a tratamentos térmicos.
- A exposição frequente a substâncias fluoretadas pode fragilizar o fio.
- Este produto contém níquel e cromo. Uma pequena parcela da população pode apresentar reação alérgica a esses metais. Em caso de reação alérgica, orientar o paciente a remover o dispositivo e procurar atendimento médico/odontológico.
- A presença deste dispositivo pode gerar artefato de imagem em exames de Ressonância Magnética na região de cabeça e/ou pescoço. Informar a equipe de radiologia previamente ao exame.
- Fratura, deformação ou soltura do dispositivo requerem avaliação e atendimento imediato do ortodontista, pelo risco de aspiração ou deglutição de fragmentos.
- Pacientes devem utilizar protetor bucal durante atividades esportivas de contato, a fim de reduzir o risco de lesão e de dano ao aparelho ortodôntico.
- Orientar o paciente quanto a hábitos e alimentos que possam deformar ou fraturar a ligadura, bem como quanto aos cuidados de higiene bucal recomendados durante o uso do aparelho fixo.
- **ATENÇÃO:** a BeZan não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções, pela inobservância das advertências desta Instrução de Uso, ou pela aplicação por profissionais não habilitados para a utilização do produto.

6.3. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais

Cabe ao profissional qualificado identificar riscos e contraindicações que possam surgir ao longo do tratamento e informar o paciente sobre a possibilidade de efeitos indesejados, que podem incluir:

- Reação alérgica aos metais da liga (níquel/cromo);
- Desconforto, dor ou sensibilidade dentária;
- Lesões ou irritação em mucosa oral, língua, lábios ou gengiva;
- Dificuldade transitória de fala ou mastigação;
- Descoloração ou descalcificação de superfícies dentárias;
- Reabsorção radicular ou óssea;
- Complicações periodontais e dificuldade de manutenção da higiene oral;

DOCUMENTO PÚBLICO

- Ingestão ou aspiração de fragmentos, em caso de fratura ou soltura do dispositivo.
Qualquer incidente grave relacionado ao uso do produto deve ser comunicado ao fabricante.

6.4. Condições de Armazenamento, Validade e Descarte

Armazenamento: manter o produto em sua embalagem original, em local seco, ao abrigo da luz solar direta e de umidade, até o momento do uso.

Validade: consultar o prazo de validade impresso na embalagem/rótulo do produto. Não utilizar após a data de validade indicada.

Descarte: o profissional deve observar as boas práticas clínicas e a legislação sanitária vigente para o descarte de produtos para saúde, considerando que o dispositivo, após uso, esteve em contato com mucosa e fluidos corporais.

6.5. Simbologia

A rotulagem do produto e desta Instrução de Uso utiliza os símbolos gráficos harmonizados pela ABNT NBR ISO 15223-1, cujo significado está indicado na tabela a seguir:

		
Fabricante	Produto de uso único – não reutilizar	Dispositivo médico
		
Data de fabricação	Manter ao abrigo da luz solar	Consultar instruções de uso
		
Data de validade	Manter seco / proteger da umidade	Atenção – verificar advertências
		
Número de catálogo/referência	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Contém níquel
		
Número de lote		Não estéril

DOCUMENTO PÚBLICO

7. Referências [Reference]

ANVISA – RDC nº 751/2022 (regras de classificação de risco e demais requisitos de produtos para a saúde) e atualizações;

ANVISA – RDC nº 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde) e RDC nº 687/2022, no que aplicável;

ANVISA – RDC nº 830/2023 e correlatas, quanto à rotulagem e à possibilidade de instrução de uso eletrônica (eIFU), quando aplicável;

ABNT NBR ISO 13485 – Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos;

ABNT NBR ISO 14971 – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos;

ABNT NBR ISO 15223-1 – Símbolos a serem utilizados nos rótulos, na rotulagem e nas informações a serem fornecidas de dispositivos médicos;

ABNT NBR 14725 (partes 1 a 4) – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos, quando aplicável à FISPO do material;

Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), quanto às informações mínimas ao usuário final.

8. Anexos [Attachments]

NA