

## DOCUMENTO PÚBLICO

### Título do Documento [Document Title]

## Elásticos Intra-Orais

### Tipo de Anexo [Attachment Type]

## Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

### Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) dos elásticos intraorais ortodônticos Elastex destinados à aplicação de forças de tração ortodôntica intra e extraoral (correções de Classe II e III, relação vertical e alinhamento). Apresenta níveis de força (leve, média e pesada), orientações de manuseio clínico e pelo paciente, contraindicações expressas para alérgicos a látex e portadores de espinha bífida, advertências de uso único, além da simbologia normativa aplicável.

### Sumário [Summary]

|                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Identificação [Identification].....                                                        | 3  |
| 1.1. Identificação do Produto .....                                                           | 3  |
| 1.2. Identificação do Fabricante .....                                                        | 3  |
| 1.3. Contato de Emergência .....                                                              | 3  |
| 2. Introdução [Introduction].....                                                             | 3  |
| 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] .....     | 4  |
| 5. Instruções de Uso [Instruction for Use].....                                               | 4  |
| 5.1. Níveis de Força .....                                                                    | 4  |
| 5.2. Molas Abertas .....                                                                      | 5  |
| 5.3. Remoção do Fio de Ligadura.....                                                          | 6  |
| 5.4. Instruções ao Paciente.....                                                              | 7  |
| 6. Informações Adicionais [Additional Information] .....                                      | 8  |
| 6.1. Contraindicações .....                                                                   | 8  |
| 6.2. Advertência .....                                                                        | 8  |
| 6.3. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais.....                                    | 9  |
| 6.4. Condições de Armazenamento, Validade e Descarte .....                                    | 9  |
| 6.5. Simbologia .....                                                                         | 10 |

## DOCUMENTO PÚBLICO

|    |                               |    |
|----|-------------------------------|----|
| 7. | Referências [Reference] ..... | 10 |
| 8. | Anexos [Attachments] .....    | 11 |

## DOCUMENTO PÚBLICO

### 1. Identificação [Identification]

#### 1.1. Identificação do Produto

| Campo          | Descrição                                  |
|----------------|--------------------------------------------|
| Nome Técnico   | Elásticos Intra-Orais                      |
| Nome Comercial | Elastex, Elásticos Intraorais Ortodônticos |

#### 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 elástico intraoral ortodôntico é um anel elástico obtido por corte de um tubo extrudado de borracha natural de látex, disponibilizado em diferentes diâmetros e níveis de força. É utilizado como acessório do aparelho ortodôntico fixo (ou, quando indicado pelo profissional, associado a alinhadores), sendo fixado a ganchos, aletas de bráquetes, botões ou outros pontos de ancoragem, com a finalidade de aplicar forças de tração entre elementos dentários ou entre as arcadas superior e inferior.

O produto pode ser fornecido em versão natural (incolor) ou colorida, e eventualmente com leve aromatização (por exemplo, essência de menta), conforme a apresentação comercial.

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

Elastômero à base de borracha natural (poli-isopreno cis-1,4), vulcanizado com enxofre e aditivado com agentes de processo. Composição nominal:

| Elemento                                  | Nº CAS                  | Concentração (% em massa) |
|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Borracha natural (poli-isopreno cis-1,4)  | 9006-04-6               | 95 - 97                   |
| Enxofre (agente de vulcanização)          | 7704-34-9               | 0 - 1                     |
| Óxido de zinco (ativador de vulcanização) | 1314-13-2               | 0 - 1                     |
| Fenol impedido polimérico (antioxidante)  | Mistura – não atribuído | 1 - 2                     |

## DOCUMENTO PÚBLICO

|                                                    |                         |       |
|----------------------------------------------------|-------------------------|-------|
| Derivado de carbamato (acelerador de vulcanização) | Mistura – não atribuído | 0 - 1 |
| Carbon Black                                       | 1333-86-4               | 0 - 5 |

Além dos componentes listados, o látex de borracha natural contém, em quantidades residuais variáveis, proteínas alergênicas específicas (frações Hev b, reconhecidas pela nomenclatura da International Union of Immunological Societies), responsáveis pela sensibilização Tipo I. As faixas de composição podem apresentar variação conforme o lote e o processo de vulcanização do fabricante.

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

A finalidade prevista do elástico intraoral é a aplicação de forças de tração em elementos dentários, complementando as movimentações promovidas pelos demais componentes do sistema ortodôntico (bráquetes, tubos, arcos e acessórios), de modo a contribuir para a correção da má oclusão.

Situações clínicas típicas de aplicação:

- Correção de discrepâncias sagitais (ântero-posteriores) entre as arcadas, associadas às más oclusões de Classe II ou Classe III de Angle;
- Melhora da relação vertical entre elementos dentários (mordida aberta, sobremordida);
- Correção de assimetrias dentárias e desvios de linha média;
- Tracionamento auxiliar de dentes retidos ou em erupção ectópica;
- Ancoragem de dispositivos terapêuticos diversos;
- Conexão de aparelhos ortopédicos extraorais (headgear, máscara facial) aos elementos intraorais, quando especificamente indicado pelo profissional.

Indicação de paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortodôntico.

Usuário pretendido: o produto é selecionado e prescrito por profissional qualificado em Ortodontia, mas sua colocação e substituição diária são realizadas pelo próprio paciente (ou por seu responsável, no caso de crianças), estritamente conforme a orientação recebida do ortodontista.

### 5. Instruções de Uso [*Instruction for Use*]

#### 5.1. Níveis de Força

Os elásticos ortodônticos são fabricados e testados conforme os parâmetros dimensionais e de força estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 21606 / DIN EN ISO 21606 – Dentistry – Elastomeric ligatures and O-rings, que define a força de extensão inicial (F0) e a força residual após 24 horas (F24), esta última esperada em no mínimo 80% do valor inicial para elásticos de látex e silicone.

A tabela a seguir apresenta faixas de força aproximadas por categoria, apenas como referência geral de mercado. O profissional deve consultar a ficha técnica e a rotulagem do lote específico adquirido para os valores exatos de força de cada diâmetro e categoria comercializados.

**DOCUMENTO PÚBLICO**

| Categoria de força | Força inicial (F0) | Observação                                          |
|--------------------|--------------------|-----------------------------------------------------|
| Leve               | 70g / 2,5 oz       | Uso em movimentos que exigem forças mais suaves     |
| Médio              | 125g / 4,5 oz      | Uso geral em correções sagitais e verticais         |
| Pesado             | 180g / 6,5 oz      | Uso em correções que demandam maior força de tração |

Nota:

*Os valores de força medidos correspondem tipicamente à condição após os primeiros 15 minutos de uso, quando as propriedades mecânicas do produto se estabilizam; a força de extensão instantânea (F0) pode ser superior a esse valor estabilizado, em razão das características construtivas do material.*

## 5.2. Molas Abertas

O manuseio deste dispositivo é restrito, quanto à prescrição e à seleção do elástico, a profissionais habilitados em Ortodontia. A colocação diária pelo paciente deve ocorrer estritamente conforme as instruções fornecidas pelo profissional.

Confirmar a ausência de histórico de alergia ao látex natural (e a aromatizantes, quando aplicável) antes de indicar o produto ao paciente.

Selecionar o elástico com base no diâmetro e na força desejados, considerando o vetor de força necessário à correção pretendida (Classe I, II ou III de Angle, correção vertical, assimetria, tracionamento, entre outros).

Conectar o elástico aos pontos apropriados do aparelho ortodôntico (ganchos, aletas de bráquetes ou botões), de modo a estabelecer o vetor de força planejado.

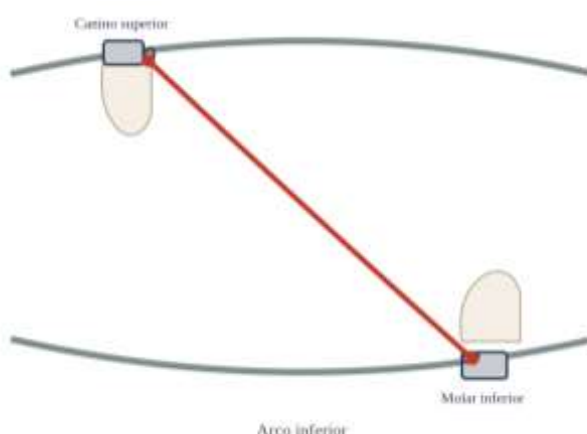


Figura 1 – Configuração típica de elástico intraoral para correção de Classe II (gancho canino superior ao gancho molar inferior).

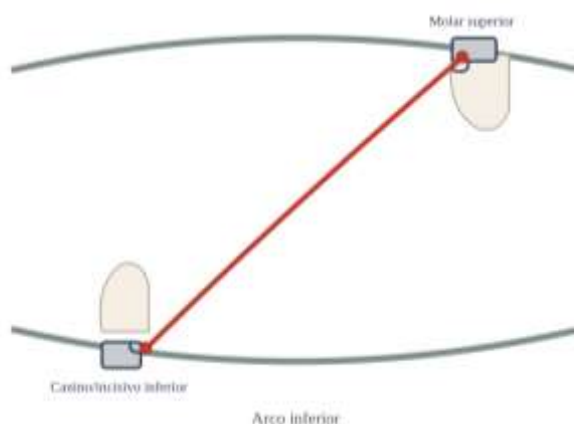


Figura 2 – Configuração típica de elástico intraoral para correção de Classe III (gancho molar superior ao gancho inferior anterior).

Quando indicado, recomendar o uso do posicionador de elásticos como instrumento auxiliar para facilitar a colocação do elástico pelo paciente, especialmente em regiões posteriores de difícil acesso.



Figura 3 – Uso do posicionador de elásticos para facilitar a colocação pelo paciente.

Orientar detalhadamente o paciente (ou responsável) quanto à forma de colocação, ao tempo de uso diário, à frequência de substituição e aos cuidados necessários (Seção 8 – Instruções ao Paciente).

Acompanhar o paciente regularmente ao longo do tratamento, reavaliando a adesão ao uso do elástico e a resposta clínica obtida.

### 5.3. Remoção do Fio de Ligadura

Remover o elástico usado tracionando-o suavemente com os dedos ou com o auxílio do posicionador de elásticos, desprendendo-o dos pontos de fixação.

Inspecionar a região quanto a resíduos ou fragmentos do elástico anterior, especialmente em espaços interproximais.

Posicionar um novo elástico, seguindo a mesma configuração orientada pelo profissional.

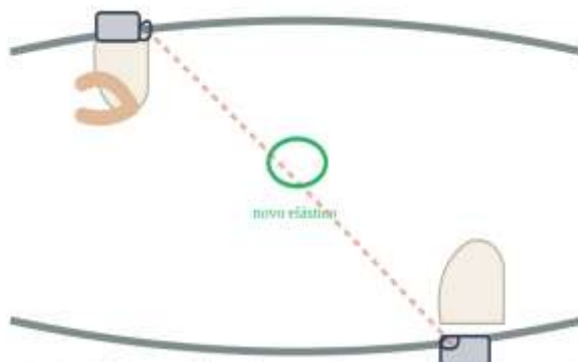


Figura 4 – Remoção do elástico usado e colocação de um novo elástico.

Ao final da etapa de tratamento com uso de elásticos, cabe ao profissional confirmar a remoção completa do dispositivo e reavaliar a necessidade de manutenção, ajuste ou suspensão do uso.

#### 5.4. Instruções ao Paciente

Esta seção deve ser lida atentamente pelo paciente ou por seu responsável, e complementa – sem substituir – as orientações específicas fornecidas pelo ortodontista.

- Utilize e substitua os elásticos exatamente conforme a orientação do seu ortodontista quanto à frequência de troca e ao tempo de uso diário.
- O sucesso do tratamento depende diretamente da sua colaboração e do uso correto e regular do elástico, conforme prescrito.
- Evite hábitos ou alimentos que possam romper ou deslocar o elástico (alimentos duros, pegajosos ou muito grudentos).
- Em caso de rompimento do elástico, substitua-o por um novo imediatamente, seguindo as instruções recebidas.
- Mantenha uma boa higiene bucal, escovando os dentes e utilizando fio dental regularmente, para prevenir o acúmulo de placa bacteriana e doenças periodontais.
- Quando o tratamento envolver o uso de aparelho extraoral (headgear ou máscara facial) associado a elásticos, siga rigorosamente as instruções do profissional e evite atividades esportivas de contato enquanto estiver usando esse dispositivo, pelo risco de lesão facial ou ocular.
- Não utilize mais elásticos, ou elásticos diferentes dos prescritos, sem orientação do seu ortodontista.
- Em caso de dor persistente, desconforto intenso, sinais de reação alérgica (coceira, vermelhidão, inchaço), lesão, ingestão acidental ou aspiração do elástico, procure atendimento odontológico ou médico imediatamente.

## DOCUMENTO PÚBLICO

### 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:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à borracha natural de látex;
- Pacientes com hipersensibilidade a aromatizantes eventualmente presentes (por exemplo, L-mentol), quando aplicável à apresentação do produto;
- Higiene bucal deficiente ou pacientes incapazes de cooperar com o tratamento (inclusive quanto à substituição regular do elástico pelo próprio paciente);
- Doenças ou condições pré-existentes que dificultem o tratamento ortodôntico.

Nota:

*Pacientes com espinha bífida: este produto não é indicado para pacientes com espinha bífida. Estima-se que cerca de 50% das pessoas com essa condição desenvolvam alergia ao látex, em razão da exposição repetida a produtos médicos fabricados com esse material.*

#### 6.2. Advertência

- Dispositivo de uso único e individual, 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 fabricado em borracha natural de látex. A liberação de proteínas do látex pode causar reação alérgica ou, em casos raros, resposta anafilática. Confirme a ausência de hipersensibilidade ao látex antes da aplicação.
- Não indicado para pacientes com espinha bífida (ver Contraindicações).
- Produto fornecido limpo, isento de sujidades e em condição não estéril; não são necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, desde que a embalagem não tenha sido violada.
- Caso o produto, antes do uso, entre em contato com superfícies ou substâncias estranhas ao seu propósito, recomenda-se descartá-lo.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Conservar em local fresco e arejado, evitando exposição a temperatura elevada ou luz intensa, para não comprometer a vida útil e as propriedades mecânicas do produto.
- Produtos aromatizados (por exemplo, com essência de menta) podem, raramente, causar reação alérgica ao aromatizante; em caso de reação, oriente o paciente a remover o elástico e procurar atendimento médico.
- Evitar atividades esportivas durante o uso de aparelho ortopédico extraoral (headgear), pelo risco de lesão facial ou ocular; em caso de lesão, ainda que leve, o paciente deve procurar atendimento médico.
- Fratura, deslocamento ou deglutição do elástico requerem avaliação e atendimento imediato do profissional, pelo risco de aspiração.

## DOCUMENTO PÚBLICO

- **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 ao látex ou a aromatizantes;
- Irritação cutânea;
- Lesão facial, quando em uso associado a máscara facial/headgear;
- Lesão ocular, quando em uso associado a máscara facial/headgear;
- Desconforto e dor;
- Danos ou irritação em mucosa oral e língua;
- Impacto sobre a papila gengival (gingival impingement);
- Ingestão do dispositivo;
- Aspiração do dispositivo;
- Dificuldade de manutenção da higiene oral, dificuldade de fala ou mastigação, e halitose;
- Descoloração ou descalcificação dentária;
- Reabsorção óssea ou radicular;
- Complicações periodontais.

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 fresco e arejado, ao abrigo da luz solar direta, do calor excessivo e da umidade, até o momento do uso.

**Validade:** consultar o prazo de validade impresso na embalagem/rótulo do produto (tipicamente 36 meses a partir da fabricação, sujeito a confirmação por lote). Não utilizar após a data de validade indicada.

**Descarte:** o profissional e o paciente devem observar as boas práticas para o descarte de produtos para saúde, considerando que o dispositivo, após uso, esteve em contato com mucosa e fluidos corporais.

## DOCUMENTO PÚBLICO

### 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 Látex                                                                          |
|  |                                                                                     |  |
| Número de lote                                                                      |                                                                                     | Não estéril                                                                           |

### 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 ISO 21606 / DIN EN ISO 21606 – Dentistry – Elastomeric ligatures and O-rings (parâmetros dimensionais e de força de elásticos ortodônticos);

## DOCUMENTO PÚBLICO

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

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

### 8. Anexos *[Attachments]*

NA