

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Expansores Palatinos

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) do expansores ortodônticos **OriZ**, fabricado pela BeZan, que detalha, as indicações de uso clínico para o dispositivo mecânico destinado à correção de discrepâncias transversais entre as arcadas dentárias e/ou bases ósseas maxilares por meio da ativação gradual de um parafuso central, os passos para aplicação e remoção, além de advertências, contraindicações e orientações de armazenamento.

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].....	4
4. Finalidade Prevista e Indicação de Uso [Intended Purpose and Indication for Use]	5
5. Instruções de Uso [Instruction for Use].....	5
5.1. Expansor Standard	5
5.2. Expansor Hyrax e Hyrax Mini	6
5.3. Módulo Individual de Expansão (confecção por impressão 3D).....	6
5.4. Ativação	7
5.5. Remoção.....	8
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	10

DOCUMENTO PÚBLICO

6.5.	Simbologia	10
7.	Referências [Reference]	11
8.	Anexos [Attachments]	11

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome Técnico	Expansores Ortodôntico
Nome Comercial	OriZ Expansores 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]

Os expansores palatinos ortodônticos são dispositivos destinados à correção de discrepâncias transversais entre as arcadas dentárias e/ou entre as bases ósseas maxilares, por meio da ativação gradual de um parafuso central que promove o afastamento controlado de dois corpos metálicos guiados por hastes paralelas.



Figura 1 – Mecanismo geral do parafuso expansor: a rotação do corpo central afasta os corpos metálicos ao longo das hastes-guia.

Esta Instrução de Uso abrange quatro variantes construtivas do dispositivo, descritas a seguir:

- Expansor Standard

Dispositivo destinado a aparelhos removíveis, do tipo "sistema de expansão lenta". Possui hastes de retenção conformadas pelo profissional e retidas no interior de uma placa de resina acrílica processada em laboratório. É fornecido com um posicionador plástico que protege o parafuso durante a acrilização e auxilia no posicionamento sobre o modelo de gesso.

DOCUMENTO PÚBLICO

- Expansor Hyrax

Dispositivo de construção mais rígida (tipo "esqueleto"), destinado a aparelhos fixos, com hastes soldadas ou adaptadas diretamente a bandas ortodônticas cimentadas nos molares (e, frequentemente, também nos pré-molares), promovendo a disjunção da sutura palatina mediana por ancoragem dentária direta.

- Expansor Hyrax Mini

Variante construtiva do Expansor Hyrax com corpo de parafuso de menores dimensões, reduzindo o espaço interoclusal ocupado pelo dispositivo. Indicado sobretudo para palatos estreitos, pacientes em dentição mista ou com menor espaço vertical disponível, mantendo o mesmo princípio de ancoragem dentária direta do Expansor Hyrax convencional.

- Módulo Individual Dual de Expansão (para confecção por impressão 3D)

Módulo mecânico compacto, composto pelo parafuso central e pelos dois corpos metálicos guiados, fornecido sem posicionador plástico ou hastes de retenção pré-conformadas. É projetado para ser inserido em um nicho (rebaixo) especificamente planejado no arquivo digital do aparelho e incorporado à base do dispositivo durante a impressão 3D em resina, sendo posteriormente cimentado ou fixado à estrutura impressa, conforme o fluxo de trabalho digital do laboratório/clínica.

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. Liga metálica sólida (aço inoxidável austenítico AISI 302 / UNS S30200), não caracterizada como mistura perigosa isolada. Composição elementar nominal:

Elemento	Nº CAS	AISI 304 (% massa)	AISI 302 (% massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	18,0 - 20,0	17,0 - 19,0
Níquel (Ni)	7440-02-0	8,0 - 10,5	8,0 - 10,0
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	≤ 0,15
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 302 e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do material.

DOCUMENTO PÚBLICO

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*]

A escolha do modelo e das dimensões do expansor é realizada pelo profissional, de acordo com a necessidade do tratamento e a morfologia da arcada dentária do paciente. Os procedimentos de instalação diferem conforme o modelo, como descrito a seguir:

5.1. Expansor Standard

Posicionar o expansor sobre o modelo de gesso, utilizando o posicionador plástico como guia e proteção do parafuso.

Conformar as hastes de retenção com ferramentas adequadas (dobrador de arcos e alicate tridente), evitando esforços de torção que possam fragilizar as hastes.

Proceder à acrilização da placa, garantindo a retenção adequada das hastes na resina.

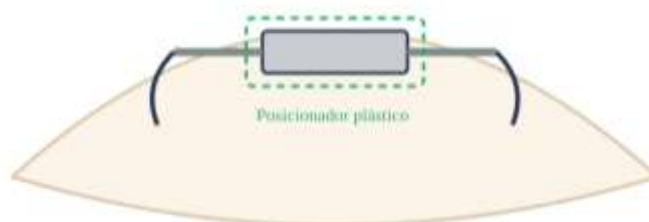


Figura 2 – Expansor Standard com hastes retidas em placa de resina acrílica removível.

5.2. Expansor Hyrax e Hyrax Mini

Selecionar e cimentar as bandas ortodônticas nos elementos dentários de ancoragem (tipicamente primeiros molares e, quando indicado, pré-molares).

Adaptar e soldar (ou fixar por outro método indicado) as hastes do expansor às bandas, evitando dirigir a chama diretamente sobre o corpo do parafuso durante a soldagem, e protegendo a bucha de frenagem do aquecimento excessivo (por exemplo, com pasta específica, gesso, alginato ou algodão umedecido).

Evitar submeter as hastes a esforços de torção durante a conformação, o que pode fragilizar tanto a haste quanto a solda.

Cimentar o conjunto no paciente, conferindo o assentamento e a estabilidade do dispositivo antes do início da ativação.

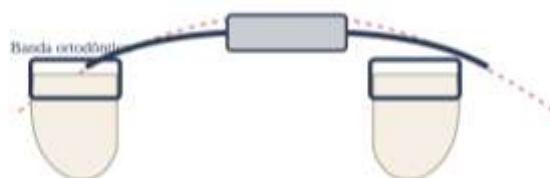


Figura 3 – Expansor Hyrax/Hyrax Mini com corpo fixado a bandas cimentadas nos molares.

5.3. Módulo Individual de Expansão (confeccção por impressão 3D)

Este modelo integra um fluxo de trabalho digital, substituindo o processamento laboratorial convencional em acrílico ou a soldagem em bandas:

Realizar o escaneamento intraoral (ou digitalização do modelo de gesso) da arcada do paciente.

No planejamento digital (software CAD), posicionar e dimensionar o nicho (rebaixo) de encaixe do módulo dual na base do aparelho, conforme as especificações dimensionais do módulo fornecidas pelo fabricante.

Imprimir a base do aparelho em impressora 3D, utilizando resina biocompatível validada para o uso odontológico pretendido (por exemplo, conforme ISO 10993, quando aplicável ao tipo de contato e ao tempo de uso).

Inserir o módulo dual no nicho impresso e fixá-lo de acordo com o método indicado pelo fabricante do módulo e/ou da resina utilizada (cimentação, adesivo específico ou outro meio de fixação mecânica/química validado).

Cimentar ou instalar o aparelho já com o módulo incorporado na cavidade bucal do paciente, conferindo o assentamento e a estabilidade antes do início da ativação.



Figura 4 – Fluxo digital de confecção do aparelho com o Módulo Individual Dual de Expansão.

Nota:

⚠ O módulo deve estar completamente fixado e com a cimentação/adesão totalmente curada antes do início de qualquer ativação, sob risco de deslocamento do módulo e falha do tratamento.

5.4. Ativação

O paciente somente deve realizar a ativação do expansor de acordo com a orientação do profissional qualificado, utilizando exclusivamente a chave adequada, projetada especificamente para esta aplicação.



Figura 5 – Ativação do parafuso com a chave específica, conforme orientação profissional.

A quantidade de ativações (voltas ou frações de volta) por dia é determinada exclusivamente pelo profissional responsável pelo tratamento.

Para um limite de ativação seguro, não ultrapassar a quantidade total de voltas permitida para cada modelo e referência específicos, indicada na ficha técnica/rótulo do produto.

A ativação do expansor em crianças (menores de 16 anos) ou em pacientes com necessidades especiais deve ser realizada exclusivamente pelo responsável, seguindo as orientações do profissional qualificado.

Para segurança do paciente, em aplicações de ativação intraoral, utilizar somente a chave de haste longa indicada para o modelo.

Nota:

⚠ A ativação incorreta, fora do especificado pelo profissional qualificado, pode ocasionar falha da chave de ativação, dor, desconforto, sensibilidade, dificuldade de fala e mastigação, fenestração óssea, movimentação dentária indesejada e/ou mordida aberta anterior (mordida de Brodie).

DOCUMENTO PÚBLICO

5.5. Remoção

Ao final da fase ativa de expansão, cabe ao profissional determinar o período de contenção necessário antes da remoção do dispositivo.

Standard: remover a placa de resina acrílica normalmente, conforme o protocolo de aparelhos removíveis.

Hyrax e Hyrax Mini: seccionar ou desfazer a fixação/soldagem às bandas e remover o conjunto, seguido da remoção das bandas cimentadas, conforme técnica indicada.

Módulo Individual (3D): remover a base impressa da cavidade bucal conforme o método de fixação utilizado (descimentação), preservando a integridade da estrutura sempre que a reutilização do módulo for prevista pelo fabricante.

Em todos os casos, inspecionar a região quanto a resíduos de cimento, fragmentos ou irritação de mucosa, e proceder à limpeza adequada.

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 deficiência na higiene bucal;
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento, inclusive quanto à ativação regular do parafuso;
- Ambiente bucal propício à desmineralização do esmalte dentário;
- Alergia conhecida a quaisquer dos materiais do aparelho ortodôntico (incluindo níquel e cromo);
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção radicular ou óssea já existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética (ver Advertências).

6.2. Advertência

- O Expansor Tipo Hyrax e Hyrax Mini são destinados à expansão do palato por ancoragem dentária, não sendo recomendado seu uso fora dessa indicação, como em distalização ou expansão com ancoragem esquelética.
- O aquecimento excessivo das hastes durante a soldagem pode comprometer a estrutura do material, reduzindo suas propriedades mecânicas e podendo levar à fratura.
- A presença destes dispositivos pode produzir artefato de imagem em exame de Ressonância Magnética na região da cabeça e/ou pescoço; pode ser necessária manipulação dos parâmetros de varredura ou a remoção do dispositivo, conforme conduta do profissional de saúde responsável.

DOCUMENTO PÚBLICO

- Este produto contém níquel e cromo (modelos metálicos). Uma pequena parcela da população é alérgica a esses metais; em caso de reação alérgica, oriente o paciente a procurar atendimento médico.
- Uso em único paciente, admitindo múltiplas ativações ao longo do tratamento – não se trata, portanto, de dispositivo de uso único como fios e ligaduras, mas seu reuso em outro paciente não é permitido, pelo risco de infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas por desgaste natural.
- O produto é fornecido em condição não estéril; possui biocompatibilidade comprovada e não são necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, desde que a embalagem não tenha sido violada.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Para o Módulo Individual Dual (3D): a resina utilizada na impressão da base deve ser compatível com uso odontológico intraoral prolongado e adequadamente polimerizada/pós-curada conforme as instruções do fabricante da resina, antes da cimentação no paciente.
- Fratura, deformação, soltura de componentes ou falha da chave de ativação requerem avaliação e atendimento imediato do profissional, pelo risco de aspiração ou deglutição de fragmentos.
- 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:

- Danos ou irritação em mucosa oral e língua;
- Dificuldade de fala ou mastigação;
- Descoloração ou descalcificação dentária;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor, desconforto e sensibilidade;
- Fenestração óssea, movimentação dentária indesejada e/ou mordida aberta anterior, em caso de ativação incorreta;
- Ingestão ou aspiração de fragmentos, em caso de fratura ou soltura de componentes.

Qualquer incidente grave relacionado ao uso do produto deve ser comunicado ao fabricante.

DOCUMENTO PÚBLICO

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