

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Fios Metálicos em Varetas Ortodôntica

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) do fio metálico ortodôntico em varetas **ArcuZ**, fabricado pela BeZan, que detalha as indicações clínicas de uso para movimentação dentária, as instruções de 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 Arco	6
6. Informações Adicionais [Additional Information]	6
6.1. Contraindicações	6
6.2. Advertência	7
6.3. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais	7
6.4. Condições de Armazenamento, Validade e Descarte	8
6.5. Simbologia	8
7. Referências [Reference]	9
8. Anexos [Attachments]	9

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome Técnico	Fio Metálico Ortodôntico
Nome Comercial	ArcuZ – Fios Metálicos em Varetas

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 metálico ortodôntico em vareta é fabricado em liga de aço inoxidável austenítico AISI 304, fornecido em segmentos retos (varetas), diferentemente do fio de ligadura ou de outros acessórios apresentados em bobina. É classificado, conforme a norma EN ISO 15841, como Fio Tipo I, por apresentar comportamento elástico predominantemente linear.

O produto é utilizado como arco ortodôntico, posicionado nos slots (canaletas) de bráquetes, tubos e demais acessórios colados aos dentes, promovendo a transmissão de forças que resultam na movimentação, alinhamento e nivelamento dos elementos dentários. Também pode ser empregado na confecção de elementos auxiliares de aparelhos ortodônticos e ortopédicos removíveis.

O produto é disponibilizado em diferentes seções transversais, conforme a etapa do tratamento e a necessidade biomecânica:

- Seção redonda (circular);
- Seção quadrada;
- Seção retangular;
- Seção meia-cana (semicircular), utilizada em aplicações específicas de maior rigidez.

A escolha da liga, da seção e da dimensão do fio cabe ao ortodontista, com base no plano de tratamento e na fase biomecânica em curso (nivelamento inicial, alinhamento intermediário ou finalização com fios de maior rigidez).

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 ortodôntico em vareta é promover a movimentação dentária controlada, contribuindo para a correção da má oclusão e o alinhamento e nivelamento dos elementos dentários. Como parte do sistema ortodôntico (que inclui bráquetes, tubos, bandas e demais acessórios), o fio é responsável pela transmissão das forças clínicas necessárias à readequação da posição dentária, e por prender, fixar e unir os acessórios colados aos dentes.

- Situações clínicas típicas de aplicação:
- Correção de más oclusões de Classe I, II ou III;
- Prognatismo e retrognatismo;
- Mordida profunda e mordida aberta;
- Apinhamento dentário;
- Mordida cruzada anterior e posterior;
- Amarração e ancoragem de acessórios ortodônticos;
- Confecção de elementos de fio para aparelhos ortodônticos e ortopédicos removíveis.

A tabela a seguir apresenta as seções e faixas dimensionais tipicamente disponibilizadas para este tipo de fio:

DOCUMENTO PÚBLICO

Secção	Inch	mm	Comprimento
Redonda	.012"	0,30	356 mm
Redonda	.014"	0,35	356 mm
Redonda	.016"	0,40	356 mm
Redonda	.018"	0,45	356 mm
Redonda	.020"	0,50	356 mm
Retangular	.014"x.025"	0,35x0,63	356 mm
Retangular	.016"x.022"	0,40x0,56	356 mm
Retangular	.017"x.025"	0,43x0,63	356 mm
Retangular	.018"x.025"	0,45x0,63	356 mm
Retangular	.019"x.025"	0,48x0,63	356 mm
Retangular	.021"x.025"	0,53x0,63	356 mm
Quadrada	.016"x.016"	0,40x0,40	356 mm
Quadrada	.018"x.018"	0,45x0,45	356 mm
Quadrada	.020"x.020"	0,50x0,50	356 mm

Indicação de paciente: todas as idades com indicação de tratamento ortodôntico e/ou ortopédico.

Usuário pretendido: uso e instalação exclusivamente por profissional qualificado em Ortodontia.

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 da liga, da seção e da dimensão do fio, bem como a técnica de instalação, deve seguir o plano de tratamento estabelecido pelo profissional responsável.

Selecionar o fio adequado conforme as necessidades do tratamento e a fase biomecânica em curso.

Medir previamente, em modelo de estudo, o comprimento do arco a ser confeccionado e cortar o excesso.



Figura 1 – Medição do comprimento do arco em modelo de estudo e corte do excesso.

DOCUMENTO PÚBLICO

Realizar a profilaxia e o polimento dos bráquetes e, principalmente, a limpeza das canaletas (slots) dos acessórios previamente à instalação.

Selecionar a seção do fio compatível com o grau de irregularidade de alinhamento e nivelamento dos elementos dentários, respeitando as propriedades mecânicas da liga.

Conduzir o arco até a cavidade bucal com o auxílio de alicate Weingart ou instrumento porta-agulha, inserindo-o pela entrada mesial do tubo molar.



Figura 2 – Condução do arco à cavidade bucal e inserção na entrada mesial do tubo molar.

Encaixar o arco nas canaletas dos bráquetes e iniciar a amarração nas aletas, fixando-o com ligadura elástica ou metálica em bráquetes convencionais, ou fechando os cliques, no caso de bráquetes autoligados.

Amarrar inicialmente o elemento dentário mesial mais próximo do posicionamento ideal e, na sequência, promover a deformação progressiva do arco em direção aos dentes adjacentes, amarrando-os sucessivamente.

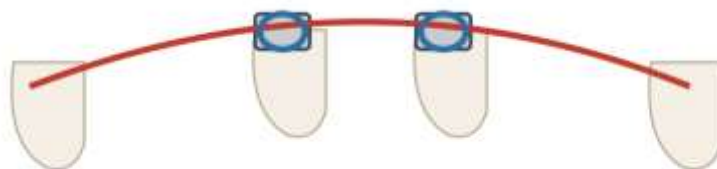


Figura 3 – Encaixe do arco no slot e amarração às aletas dos bráquetes.

Cortar o excesso de fio que ultrapassa distalmente o tubo molar, utilizando alicate de corte distal que retenha o segmento cortado.

Caso seja indicada a confecção de dobra distal, promover previamente o destemperamento da extremidade do arco, antes da inserção inicial nas canaletas, e realizar a dobra após a amarração, com alicate Weingart ou alicate próprio para dobra distal.

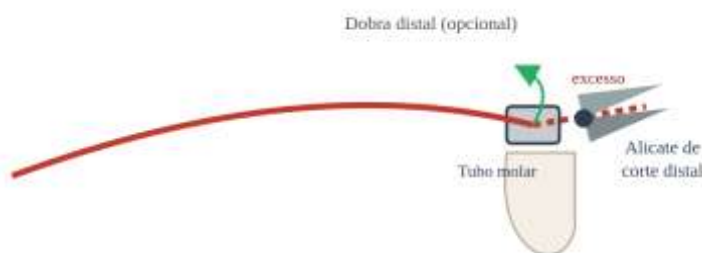


Figura 4 – Corte do excesso distal e, quando indicada, confecção da dobra distal.

DOCUMENTO PÚBLICO

Conferir visualmente e taticamente todas as amarrações, assegurando o correto assentamento do arco nos slots.

Notas:

⚠ Ao realizar o corte distal na cavidade bucal, assegurar que o alicate retenha a ponta do fio, evitando a projeção do segmento cortado e lesão a lábios ou mucosa do paciente.

⚠ Manusear o arco com cautela ao instalar acessórios como stops e ganchos, para não comprometer sua integridade mecânica.

5.2. Remoção do Arco

Remover as ligaduras elásticas ou metálicas, em bráquetes convencionais, ou abrir os cliques, no caso de bráquetes autoligados.

Remover o arco por tração em sentido mesial, inspecionando a região para garantir que nenhum fragmento permaneça retido junto aos acessórios ou à mucosa.

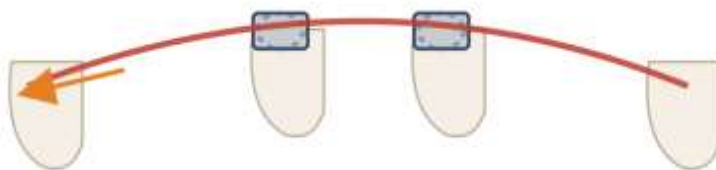


Figura 5 – Abertura das ligaduras/clipes e remoção do arco por tração mesial.

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;
- Descalcificação pré-existente do esmalte dentário;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética (ver Advertências).

DOCUMENTO PÚBLICO

6.2. Advertência

- Dispositivo de uso único, destinado a um único paciente e uso individual. 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. Aquecer o arco acima de 200°C pode induzir fratura.
- Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.
- A exposição frequente a substâncias fluoretadas pode causar fragilização do fio.
- Para corte distal na cavidade bucal, assegurar que o alicate retenha a ponta do arco.
- 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 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.
- 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);
- Danos ou irritação em mucosa oral e língua;
- 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;
- Desconforto, dor ou sensibilidade dentária;
- 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.

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;

EN ISO 15841 – Dentistry – Wires for use in orthodontics (classificação e requisitos mecânicos de fios ortodônticos, incluindo a classificação como Fio Tipo I);

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

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

8. Anexos [Attachments]

NA