

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Esporão Lingual

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) do esporão lingual metálico ortodôntico **BeOne**, fabricado pela BeZan, que detalha, as indicações de uso clínico, 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	4
5.2.	Remoção	4
6.	Informações Adicionais [Additional Information]	5
6.1.	Contraindicações	5
6.2.	Advertência	5
6.3.	Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais	6
6.4.	Condições de Armazenamento, Validade e Descarte	6
6.5.	Simbologia	6
7.	Referências [Reference]	7
8.	Anexos [Attachments]	7

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome Técnico	Componentes para Ortodontia
Nome Comercial	BeOne – Acessórios Ortodônticos (Esporão Lingual)

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 mini esporão educador lingual é um pequeno acessório ortodôntico metálico, colado diretamente na face lingual dos incisivos centrais superiores ou inferiores. É constituído por uma base de fixação e uma haste saliente (o esporão propriamente dito), posicionada de modo a ser tocada pela língua durante os movimentos de deglutição e repouso.

Sua função é induzir a língua a reduzir a pressão exercida sobre os dentes, atuando como auxiliar na inibição de hábitos orais deletérios, como a sucção digital e a interposição ou pressão lingual atípica, frequentemente associadas ao desenvolvimento de mordidas abertas anteriores.



Figura 1 – Mini Esporões colados na face lingual dos incisivos centrais superiores ou inferiores.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

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

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	17,0 - 19,0
Níquel (Ni)	7440-02-0	8,0 - 10,0
Manganês (Mn)	7439-96-5	≤ 2,0
Silício (Si)	7440-21-3	≤ 1,0
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,15
Fósforo (P)	7723-14-0	≤ 0,045
Enxofre (S)	7704-34-9	≤ 0,030

As faixas de composição seguem a especificação normativa da liga AISI 302 e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do arame.

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

A finalidade prevista do mini esporão é auxiliar no controle da posição e da pressão exercida pela língua sobre os dentes, contribuindo para a correção de hábitos orais deletérios, como a deglutição atípica e a interposição lingual.

- Situações clínicas típicas de aplicação:
- Tratamento da sucção digital crônica;
- Correção de mordidas abertas anteriores associadas a hábitos linguais atípicos;
- Redução do risco de recidiva após a correção ortodôntica da mordida aberta;
- Auxílio na correção de más oclusões decorrentes de pressionamento lingual atípico sobre os incisivos.

O mecanismo de ação consiste no posicionamento do(s) esporão(ões) na face lingual dos incisivos centrais superiores ou inferiores: ao tocar o dispositivo durante a deglutição ou o repouso da língua, o paciente é estimulado a retrain a língua, promovendo sua reeducação postural ao longo do tratamento.

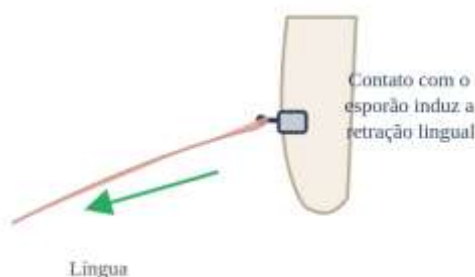


Figura 2 – Mecanismo de reeducação: o contato da língua com o esporão induz sua retração.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

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

5. Instruções de Uso [Instruction for Use]

5.1. Aplicação

O manuseio deste dispositivo é restrito a profissionais habilitados em Ortodontia. Recomenda-se o uso de pinça ortodôntica apropriada para o manuseio e posicionamento do mini esporão.

Realizar o isolamento adequado do campo operatório, evitando contaminação por saliva ou sangue.

Aplicar o primer ortodôntico em filme mínimo, suficiente para cobrir a superfície do esmalte e a base do mini esporão, removendo eventual excesso com jato de ar no sentido gengival.

Posicionar o mini esporão na face lingual do(s) incisivo(s) central(is) superior(es) ou inferior(es), na região indicada para o efeito terapêutico pretendido.

Aplicar o adesivo ortodôntico e fotopolimerizar conforme o tempo indicado pelo fabricante do sistema adesivo.

Conferir a colagem, o assentamento e a ausência de interferências oclusais.

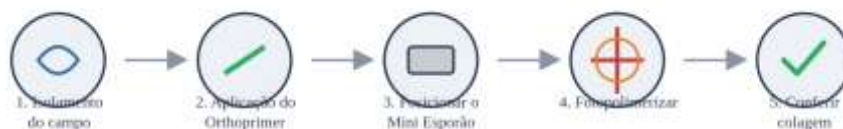


Figura 3 – Protocolo de colagem direta do Mini Esporão.

Para a colagem, utilizar sempre adesivos ortodônticos específicos, seguindo as recomendações do respectivo Manual de Colagem Direta do sistema adesivo utilizado.

Nota:

⚠ Não tocar as superfícies de adesão antes da aplicação do primer/adesivo, pois qualquer contato pode causar contaminação e falha na interface adesiva.

⚠ Não realizar jateamento, limpeza ou aplicação de silano adicional na base do mini esporão, já tratada de fábrica; em caso de contaminação da base, descartar a peça e substituí-la por uma nova.

⚠ Recomenda-se colar um dente por vez, minimizando o risco de falhas por contaminação salivar ou fotopolimerização antecipada em dentes adjacentes.

5.2. Remoção

Utilizar instrumento de remoção de bráquetes/acessórios colados para remover o mini esporão da face lingual do dente, evitando dano ao esmalte dentário. Após a remoção, inspecionar a superfície quanto a resíduos de adesivo e proceder à sua limpeza adequada.

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 deficiência na higiene bucal;
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Ambiente bucal propício à desmineralização do esmalte dentário;
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção radicular;
- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética (ver Advertências).

6.2. Advertência

- Oriente o paciente a não mastigar ou morder alimentos duros durante o tratamento ortodôntico, para evitar o descolamento prematuro do dispositivo.
- A presença deste dispositivo 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.
- Este produto contém níquel e cromo. Uma pequena parcela da população pode apresentar reação alérgica a esses metais. Em caso de reação alérgica, oriente o paciente a procurar atendimento médico.
- Produto não reutilizável: seu reuso pode causar infecção cruzada, redução da eficiência de colagem e perda de propriedades mecânicas por desgaste natural.
- O produto é fornecido em condição não esterilizada; possui biocompatibilidade comprovada e 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.
- Fratura, deformação ou soltura do dispositivo requerem avaliação e atendimento imediato do ortodontista, pelo risco de aspiração ou deglutição de fragmentos.
- Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, prevenindo o surgimento de placa bacteriana, tártaro, gengivite, periodontite ou, em casos mais graves, endocardite.
- 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.

DOCUMENTO PÚBLICO

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 dentária;
- Descalcificação;
- Reabsorção radicular;
- Complicações periodontais;
- Reações alérgicas;
- Dificuldades na manutenção da higiene oral;
- Dor, desconforto e sensibilidade;
- 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

DOCUMENTO PÚBLICO



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

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 FISPOQ do material;

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

8. Anexos [Attachments]

NA