

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Molas Ortodônticas

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) das molas ortodônticas HeliZ, mola aberta (para compressão e obtenção de espaço) e mola fechada (para tração e fechamento de espaço, podendo ser usada também com mini-implantes para ancoragem esquelética). Descreve instruções de uso, contraindicações, advertências, efeitos colaterais e orientações de armazenamento e descarte.

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]	4
5. Instruções de Uso [Instruction for Use].....	5
5.1. Níveis de Força	5
5.2. Molas Abertas	5
5.3. Mola Fechada	6
5.4. Uso com Mini Implante (TAD) – Ancoragem Esquelética.....	6
5.5. Remoção do Fio de Ligadura.....	7
6. Informações Adicionais [Additional Information]	7
6.1. Contraindicações	7
6.2. Advertência	8
6.3. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais.....	8
6.4. Condições de Armazenamento, Validade e Descarte	9
6.5. Simbologia	9

DOCUMENTO PÚBLICO

7.	Referências [Reference]	10
8.	Anexos [Attachments]	10

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome Técnico	Molas Ortodônticas
Nome Comercial	HeliZ, Molas Ortodônticas

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]

As molas ortodônticas são acessórios auxiliares do aparelho ortodôntico fixo, constituídas por um fio metálico enrolado em espiras, cuja finalidade é gerar forças controladas para a movimentação dentária, com mínimo estresse periodontal.

São fornecidas em duas configurações principais:

- Mola Aberta: espiras espaçadas de forma equidistante entre si; é ativada por compressão, sendo posicionada comprimida entre dois pontos de ancoragem (bráquetes, tubos ou dentes) ao longo do arco. Ao se distender, exerce força de empurra, promovendo a abertura (obtenção) de espaço.
- Mola Fechada: espiras justapostas (encostadas entre si); é ativada por tração/estiramento entre dois pontos de fixação, exercendo força de retorno elástico que promove o fechamento de espaço ou a retração de elementos dentários.

Além do uso convencional entre elementos dentários (dente a dente, dente a bráquete ou bráquete a bráquete), a mola fechada pode ser empregada em ancoragem esquelética, tracionada entre um mini-implante ortodôntico (TAD – Temporary Anchorage Device, também referido como mini-parafuso) e um gancho ou aleta do elemento dentário a ser movimentado. Nessa aplicação, o mini-implante atua como unidade de ancoragem absoluta, dispensando ou reduzindo a reação sobre os demais dentes do arco.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

A liga metálica sólida (aço inoxidável austenítico AISI 302 / UNS S30200), não caracterizada como mistura perigosa isolada. Já a liga metálica sólida quase-equiatiômica de níquel e titânio, apresenta comportamento funcional de memória de forma e superelasticidade (pseudoelasticidade), decorrente da transformação reversível entre as fases austenítica e martensítica, o que permite a aplicação de forças ortodônticas contínuas e mais constantes em relação aos fios convencionais de aço inoxidável. Composição elementar nominal:

Elemento	Nº CAS	ASTM F2063 (% massa)	AISI 302 (% massa)
Níquel (Ni)	7440-02-0	54,5 - 57,0	8,0 - 10,0
Titânio (Ti)	7440-32-6	Balanço (restante)	-
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,050	≤ 0,15
Cobalto (Co)	7440-48-4	≤ 0,050	-
Cromo (Cr)	7440-47-3	≤ 0,010	17,0 - 19,0
Cobre (Cu)	7440-50-8	≤ 0,010	-
Ferro (Fe)	7439-89-6	≤ 0,050	Balanço (restante)
Nióbio (Nb)	01/03/7440	≤ 0,025	-
Oxigênio (O)	7782-44-7	≤ 0,050	-
Hidrogênio (H)	1333-74-0	≤ 0,005	-
Manganês (Mn)	7439-96-5	-	≤ 2,0
Silício (Si)	7440-21-3	-	≤ 1,0
Fósforo (P)	7723-14-0	-	≤ 0,045
Enxofre (S)	7704-34-9	-	≤ 0,030

As faixas de composição seguem as especificações normativas das ligas AISI 302 e ASTM F2063 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 das molas ortodônticas é gerar forças controladas, leves e constantes, ativadas por compressão (mola aberta) ou tração (mola fechada), que promovem a movimentação dos elementos dentários ao longo do arco ortodôntico.

Situações clínicas típicas de aplicação:

- Retração de incisivos, caninos e pré-molares;
- Fechamento de espaços (pós-exodontia ou diastemas);
- Obtenção/abertura de espaço para reabilitação ou realinhamento;
- Manejo de más oclusões de Classe II, inclusive com extração ou durante o surto de crescimento puberal;
- Distalização e verticalização de molares;
- Resolução de apinhamento dentário;

DOCUMENTO PÚBLICO

- Ancoragem esquelética indireta, quando tracionada a partir de mini-implante (TAD), para retração ou distalização com mínima perda de ancoragem sobre os demais dentes do arco.

Indicação de paciente: todas as faixas etárias com indicação de tratamento ortodôntico.

Usuário pretendido: instalação, ativação e acompanhamento exclusivamente por profissional qualificado em Ortodontia. Quando associada a mini-implante, a inserção e a manutenção do TAD são de responsabilidade do cirurgião-dentista habilitado para o procedimento.

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

5.1. Níveis de Força

As molas ortodônticas apresentam decaimento gradual da força ao longo da desativação (descarregamento), fenômeno caracterizado, para fins de controle de qualidade, por ensaios laboratoriais conduzidos conforme a norma ABNT NBR ISO 17254 – Dentistry – Coiled springs for use in orthodontics, que avalia os níveis de força em diferentes percentuais da carga total da mola (por exemplo, a 80%, 60%, 40% e 20% da carga).

As forças clinicamente relevantes correspondem às obtidas durante o descarregamento da mola dentro da faixa de ativação recomendada pelo fabricante. O profissional deve consultar a ficha técnica ou o rótulo do lote específico para os valores de força associados ao comprimento e à liga do produto adquirido, ajustando a ativação ao efeito biomecânico desejado.

Como referência geral, molas abertas (compressão) tendem a exigir maior carga inicial que molas fechadas (tração) de dimensão equivalente, refletindo a diferença construtiva entre as duas configurações.

5.2. Molas Abertas

Selecionar a mola de comprimento e força adequados ao espaço a ser obtido.

Inserir a mola no arco, comprimindo-a entre os dois pontos de ancoragem (bráquetes, tubos ou dentes) que delimitam o espaço a ser aberto.

Posicionar o arco com a mola comprimida no slot dos bráquetes e fixá-lo com ligadura elástica ou metálica, ou fechando o clipe, no caso de bráquetes autoligados.

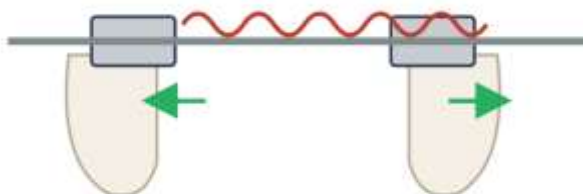


Figura 1 – Mola aberta comprimida entre bráquetes, para obtenção de espaço.

5.3. Mola Fechada

Selecionar a mola de comprimento e força adequados ao espaço a ser fechado.

Fixar uma das extremidades da mola a um gancho, aleta de bráquete ou dispositivo de ancoragem, e estirar a mola até o segundo ponto de fixação, ativando-a por tração.

Prender a extremidade tracionada com ligadura, gancho ou mecanismo próprio do acessório utilizado, conferindo o assentamento e a direção da força aplicada.

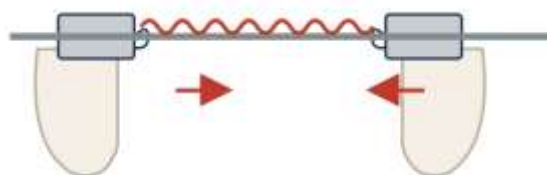


Figura 2 – Mola fechada tracionada entre dois pontos de fixação, para fechamento de espaço.

Nota:

⚠ Os dentes adjacentes a uma mola (aberta ou fechada) devem ser ligados com fio de ligadura metálica para evitar rotações indesejadas durante a ativação.

5.4. Uso com Mini Implante (TAD) – Ancoragem Esquelética

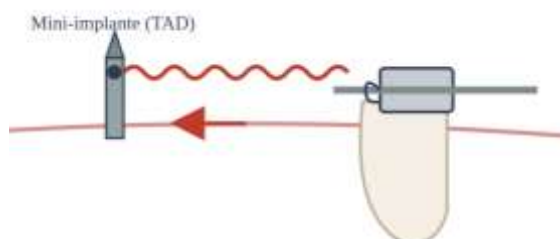
Quando indicada a ancoragem esquelética, a mola fechada pode ser tracionada diretamente entre a cabeça do mini-implante (previamente inserido e estabilizado pelo profissional habilitado, conforme a instrução de uso do TAD) e um gancho ou aleta do elemento dentário a ser movimentado.

Confirmar a estabilidade primária do mini-implante e a ausência de sinais de infecção ou mobilidade antes de aplicar carga sobre ele.

Selecionar a mola fechada de comprimento compatível com a distância entre o TAD e o ponto de ancoragem dentário.

Fixar uma extremidade da mola à cabeça ou ao acessório do mini-implante e a outra extremidade ao gancho do elemento dentário, ativando-a por tração na magnitude definida no planejamento biomecânico.

Reavaliar periodicamente a integridade do mini-implante, a ativação da mola e a resposta clínica do movimento dentário.



DOCUMENTO PÚBLICO

Figura 3 – Mola fechada tracionada entre mini-implante (TAD) e gancho dentário, para ancoragem esquelética.

Nota:

⚠ A inserção, a manutenção e a remoção do mini-implante devem seguir estritamente a Instrução de Uso do respectivo dispositivo de ancoragem, que não é objeto deste documento.

5.5. Remoção do Fio de Ligadura

Com o auxílio de sonda exploradora, alicate ou instrumento de corte apropriado, desprender ou seccionar a mola de um dos pontos de fixação (aleta, gancho ou acessório do mini-implante).

Remover o segmento da mola do arco ou da região de ancoragem, inspecionando a área para garantir que nenhum fragmento permaneça retido junto ao bráquete, papila gengival, espaço interproximal ou mini-implante.

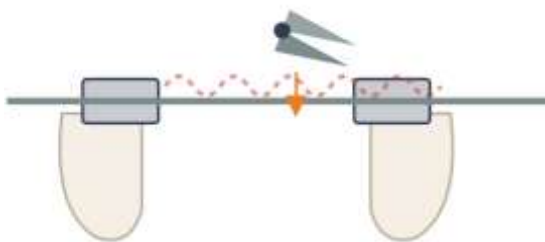


Figura 4 – Remoção da mola ortodôntica.

Após a remoção, avaliar a necessidade de reativação, substituição por nova mola, ou progressão para a etapa seguinte do 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, titânio ou a outros componentes da liga;
- Ambiente bucal propício à desmineralização do esmalte dentário;
- Doenças ou condições pré-existentes que dificultem 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

- Para o uso com mini-implante: contraindicações específicas ao próprio dispositivo de ancoragem esquelética (qualidade e quantidade óssea insuficientes, proximidade radicular incompatível, infecção local ativa), a serem avaliadas conforme a instrução de uso do mini-implante utilizado.

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.
- Evitar hábitos ou alimentos que possam fraturar, deformar ou desenrolar a mola. Caso se perceba o desenrolamento (perda de espiras) da mola, o ortodontista deve ser notificado imediatamente.
- Este produto pode conter níquel e/ou 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 (incluindo desenrolamento da mola) 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.
- No uso associado a mini-implante, observar também as advertências específicas do fabricante do TAD quanto à técnica de inserção, torque, cicatrização e sinais de perda de estabilidade.
- 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;
- Complicações periodontais e dificuldade de manutenção da higiene oral;
- Movimentação dentária indesejada, decorrente de deformação, rotação ou desenrolamento não percebido da mola;

DOCUMENTO PÚBLICO

- Ingestão ou aspiração de fragmentos, em caso de fratura ou soltura do dispositivo;
- No uso com mini-implante: perda de estabilidade do TAD, lesão radicular por proximidade, ou processo inflamatório/infeccioso peri-implantar.

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 FISPQ do material;

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

8. Anexos [Attachments]

NA