

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Placa Termoformagem

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) de placas ortodôntico para termoformagem **FlexyLayer**, fabricado pela BeZan, que detalha, as indicações de uso clínico, os passos para termoformagem, 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]	2
4. Finalidade Prevista e Indicação de Uso [Intended Purpose and Indication for Use]	3
5. Instruções de Uso [Instruction for Use]	3
5.1. Especificação Técnica de Aplicação	3
5.2. Processo de Termoformagem	4
5.3. Orientações Gerais e Boas Práticas	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	Placa Ortodôntica para Termoformagem
Nome Comercial	FlexyLayer – Placas Ortodônticos para Termoformagem

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 placas de copoliéster para termoformagem FlexyLayer foram desenvolvidas para uso exclusivo por profissionais de Odontologia, com a finalidade de possibilitar a confecção de moldeiras dentárias para diferentes aplicações ortodônticas, incluindo alinhadores ortodônticos, placas de contenção pós-tratamento e placas para bruxismo (placas miorelaxantes).

Durante o processo de termoformagem a vácuo (vacuum forming) ou a pressão (press molding), as placas são aquecidas em equipamento termoplastificador até atingirem o ponto ideal de plastificação, sendo em seguida conformadas sobre um modelo (de gesso ou obtido por impressão 3D) da arcada dentária, produzindo a moldeira final.

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

As placas são fabricadas em copoliéster (poli-tereftalato de etileno modificado com glicol – PETG/copolyéster), material termoplástico transparente, livre de BPA (Bisfenol A), disponibilizado em versão monocamada ou multicamada, conforme a aplicação pretendida.

- Versão monocamada: copoliéster modificado com aditivo que reduz a absorção de umidade, indicado para alinhadores de uso geral;

DOCUMENTO PÚBLICO

- Versão multicamada: combina camadas de diferentes durezas (por exemplo, camadas externas mais rígidas e camada interna mais macia), conferindo maior controle de movimentação dentária, resistência ao impacto e conforto, conforme a aplicação (alinhamento, contenção ou bruxismo).

O copoliéster é um material altamente higroscópico (com elevada capacidade de absorção de umidade). Após a abertura da embalagem a vácuo, as placas não utilizadas imediatamente devem ser mantidas em dessecador e utilizadas dentro do prazo indicado.

Para a composição química detalhada do lote fabricado, bem como dados de perigo, manuseio e primeiros socorros, consulte a FISPO (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) específica do produto.

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

As placas de copoliéster FlexyLayer são indicadas única e exclusivamente para a confecção, por meio de termoformagem, de moldeiras dentárias removíveis, sendo destinadas às seguintes aplicações:

- Alinhadores ortodônticos: correção de deformidades pela movimentação gradual dos dentes até a posição ideal ou desejada. Cada alinhador realiza uma pequena correção, sendo normalmente necessária uma sequência de várias placas (moldeiras) para completar o tratamento planejado pelo profissional;
- Placas de contenção: manutenção da posição dos dentes obtida ao final do tratamento ortodôntico ativo, prevenindo a recidiva (retorno à posição original);
- Placas para bruxismo (placas miorrelaxantes/protetoras): proteção das superfícies dentárias contra o desgaste decorrente do apertamento ou ranger dos dentes (bruxismo), e alívio da tensão muscular associada.

Princípio de funcionamento: as placas termoformadas exercem força leve e contínua (no caso dos alinhadores) ou atuam como barreira de proteção mecânica e relaxamento muscular (no caso das placas de bruxismo), sendo colocadas e removidas pelo próprio paciente/usuário, conforme o tempo de uso diário determinado pelo dentista.

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

Usuário Pretendido: a confecção da moldeira (termoformagem) é realizada exclusivamente por profissional qualificado em Odontologia ou por laboratório sob sua supervisão; o uso da moldeira finalizada (colocação/remoção diária) é realizado pelo próprio paciente, conforme orientação profissional.

5. Instruções de Uso [Instruction for Use]

5.1. Especificação Técnica de Aplicação

A tabela a seguir apresenta as espessuras e estruturas de referência recomendadas para cada aplicação. Os códigos, diâmetros e espessuras exatos de cada linha comercializada pela FlexyLayer devem ser consultados na ficha técnica e na rotulagem do lote adquirido:

DOCUMENTO PÚBLICO



Figura 1 – Comparação ilustrativa de espessura entre as três aplicações.

As placas são comercializadas em embalagens plásticas metalizadas com fechamento a vácuo, no formato de disco redondo, compatíveis com os principais modelos de equipamentos termoplastificadores disponíveis no mercado.

5.2. Processo de Termoformagem

O processo de confecção da moldeira segue as etapas gerais descritas a seguir, aplicáveis às três finalidades (alinhador, contenção e placa para bruxismo), com ajustes de espessura e estrutura conforme a Seção 5.

Preparar o modelo da arcada dentária (gesso tipo III poroso ou modelo impresso em 3D), mantendo-o o mais baixo e com o menor volume possível, para reduzir deformações da placa. Umedecer o modelo de gesso antes da termoformagem, para evitar a aderência de pó à placa e melhorar o acabamento superficial.

Selecionar a placa adequada à aplicação pretendida (alinhador, contenção ou bruxismo), conforme a espessura e a estrutura indicadas na Seção 5.

Retirar a película protetora da placa antes do processo de termoformagem. Quando a placa possuir duas películas de cores diferentes, posicioná-la com a película remanescente voltada para o modelo, conforme indicado pelo fabricante da placa.

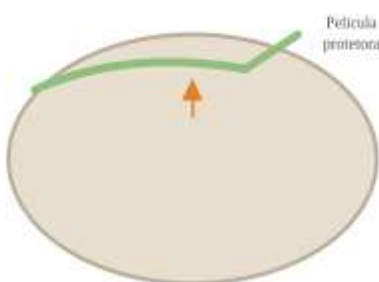


Figura 2 – Remoção da película protetora antes da termoformagem.

Posicionar a placa no equipamento termoplastificador e aquecê-la conforme as recomendações do fabricante do equipamento.

Aguardar o ponto ideal de plastificação. De modo geral, esse ponto é identificado pela alteração da textura e do brilho superficial da placa: para placas mais espessas ou opacas, o indicador mais comum é o escoamento ("barriga") de aproximadamente 10 a 15 mm no centro da placa; para placas mais finas e translúcidas, o ponto ideal é percebido pelo aumento do brilho e da transparência.

DOCUMENTO PÚBLICO

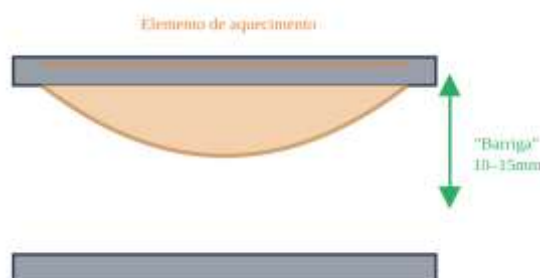


Figura 3 – Aquecimento até o ponto ideal de plastificação.

Aplicar o vácuo (ou a pressão, conforme o equipamento) para conformar a placa aquecida sobre o modelo, removendo o ar entre a placa e o modelo.

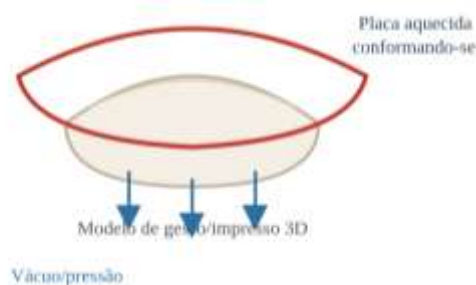


Figura 4 – Conformação da placa sobre o modelo por vácuo ou pressão.

Aguardar o resfriamento da placa até que retorne ao estado rígido, antes de retirá-la do equipamento e realizar o desmolde.

Realizar o acabamento da moldeira com o uso de tesouras, brocas e escovas específicas, recortando o excesso de material e suavizando as bordas.



Figura 5 – Acabamento das bordas e ajustes finais.

Testar a moldeira no modelo ou diretamente na boca do paciente, realizando ajustes adicionais com brocas, escovas ou alicates específicos, quando necessário.

DOCUMENTO PÚBLICO

5.3. Orientações Gerais e Boas Práticas

Se a placa não se conformar corretamente ao modelo, aumentar o tempo de exposição ao aquecimento.

Se a placa apresentar folgas, vincos, sinais de deformação exagerada ou não atingir a transparência esperada, reduzir o tempo de exposição.

Ter cautela com a temperatura utilizada para termoformar a placa: temperaturas elevadas podem ocasionar o aparecimento de bolhas na moldeira. Verificar se o equipamento termoplastificador possui controle de temperatura e, caso não possua, evitar utilizá-lo superaquecido.

Ao trabalhar com uma base plana no equipamento, garantir bom acabamento e planicidade da base de apoio do modelo, evitando que a placa penetre em vãos entre o modelo e a base, o que dificultaria a remoção da moldeira. Para modelos com base irregular, utilizar o porta-modelo e os acessórios indicados pelo fabricante do equipamento.

Durante o processo de plastificação, não deixar o equipamento termoplastificador sem supervisão: o material aquece e amolece rapidamente, podendo se tornar inaproveitável e causar danos ao equipamento caso amoleça excessivamente.

Utilizar sempre máscara de proteção contra gases durante a confecção e o acabamento da moldeira.

Profissionais não familiarizados com o processo de termoformagem devem ler atentamente as instruções de uso do fabricante do equipamento antes de utilizá-lo.

6. Informações Adicionais *[Additional Information]*

6.1. Contraindicações

Cabe ao cirurgião-dentista avaliar, em cada caso clínico, condições que possam contraindicar a confecção ou o uso da moldeira, entre elas:

- Alergia conhecida a qualquer componente do material da placa;
- Pacientes com deficiência na higiene bucal;
- Pacientes incapazes de cooperar com o uso diário da moldeira (quando aplicável ao tratamento);
- Doenças ou condições bucais pré-existentes que possam ser agravadas pelo uso da moldeira;
- Alterações em curso na estrutura física ou química da placa: neste caso, o dispositivo confeccionado não deve ser utilizado.

DOCUMENTO PÚBLICO

6.2. Advertência

- Uso restrito a profissionais da área odontológica ou a laboratórios sob supervisão profissional, para a confecção das moldeiras.
- Produto fornecido em condição não estéril; pode ser desinfetado com álcool antisséptico antes do uso, quando aplicável ao fluxo de trabalho do consultório/laboratório.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta, para minimizar riscos relacionados à contaminação por microrganismos.
- Produto de uso único: cada placa destina-se à confecção de uma única moldeira/etapa de tratamento.
- Em caso de alteração perceptível na estrutura física ou química da placa, não utilizar o dispositivo resultante.
- A responsabilidade pelo tratamento clínico, pela técnica de confecção da moldeira, pelos efeitos colaterais e pela ação esperada do uso das moldeiras é exclusivamente do cirurgião-dentista e/ou do profissional responsável pela sua confecção e indicação.
- Oriente o paciente a remover a moldeira para se alimentar e realizar a higienização bucal, salvo orientação específica em contrário do profissional responsável.
- 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 uso da moldeira confeccionada, informando o paciente sobre a possibilidade de efeitos indesejados, que podem incluir:

- Desconforto ou pressão excessiva sobre os dentes, especialmente em caso de erro de confecção ou ajuste da moldeira;
- Irritação de mucosa oral, gengiva ou língua, em razão de bordas mal-acabadas;
- Reação alérgica a algum componente do material, em casos raros;
- Dificuldade transitória de fala, no início do uso de alinhadores ou contenções;
- Alterações oclusais, quando as placas para bruxismo são confeccionadas ou ajustadas de forma inadequada;
- Movimentação dentária indesejada, no caso de sequência incorreta ou uso irregular dos alinhadores;
- Recidiva do tratamento ortodôntico, em caso de uso irregular ou descontinuado da placa de contenção.

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



Não estéril



Número de lote

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