

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Stop Ortodôntico

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) do stop 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].....	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. Aplicação	5
5.2. Stop Aberto	5
5.3. Stop Fechado	5
5.4. Stop Fechado com Aplicador	5
5.5. Remoção.....	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

DOCUMENTO PÚBLICO

7.	Referências [Reference]	9
8.	Anexos [Attachments]	9

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

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

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 stops para fios/arcos ortodônticos são pequenos acessórios metálicos, fabricados em aço inoxidável, projetados para serem fixados diretamente sobre o fio ou arco intraoral, com a finalidade de limitar seu deslocamento pelo interior dos slots (canaletas) dos bráquetes. São compatíveis com arcos de seção redonda ou retangular, em dimensões de até .022".

O produto é disponibilizado em duas configurações construtivas principais:

- Stop Aberto: possui interior de seção retangular, destinado à fixação em arcos intraorais de seção retangular;
- Stop Fechado: possui interior de seção redonda, destinado à fixação em arcos intraorais de seção redonda.

Adicionalmente, o Stop Fechado está disponível em uma variante com aplicador: nesta apresentação, o stop metálico é fornecido preso à ponta de uma haste plástica, que facilita seu posicionamento sobre o fio ou arco sem a necessidade do uso de pinça na etapa de coleta e posicionamento inicial.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

Liga metálica sólida (aço inoxidável austenítico ao molibdênio, baixo carbono), não caracterizada como mistura perigosa isolada. A adição de molibdênio confere ao AISI 316L maior resistência à corrosão, característica relevante para acessórios com contato prolongado em ambiente intraoral. O baixo teor de carbono reduz o risco de sensibilização em regiões submetidas a soldagem/brasagem. Composição elementar nominal:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	16,0 – 18,0
Níquel (Ni)	7440-02-0	10,0 – 14,0
Molibdênio (Mo)	7439-98-7	2,0 – 3,0
Manganês (Mn)	7439-96-5	≤ 2,0
Silício (Si)	7440-21-3	≤ 1,0
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,03
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 316L (UNS S31603) 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 stop é limitar o deslocamento do fio ou arco intraoral pelo canal (slot) dos bráquetes, atuando como elemento de contenção posicional ao longo do arco.

Situações clínicas típicas de aplicação:

- Limitar ou impedir a movimentação do fio ou arco;
- Delimitar segmentos do fio ou arco;
- Auxiliar na fixação de molas ou outros acessórios ortodônticos;
- Direcionar o movimento dentário conforme a localização do stop no arco;
- Uso unilateral ou bilateral, conforme a necessidade biomecânica;
- Auxiliar na abertura de espaço e no avanço de dentes, com efeito de movimentação similar ao obtido com o uso de molas.

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

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

DOCUMENTO PÚBLICO

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

5.1. Aplicação

O manuseio deste dispositivo é restrito a profissionais habilitados em Ortodontia. A fixação do stop no fio ou arco intraoral é realizada por deformação (compressão/crimpagem), utilizando alicate específico para esta finalidade (por exemplo, alicate tipo Tweed). Em qualquer estratégia de fixação, utilizar instrumentos adequados, prevenindo danos ao fio/arco ou o deslocamento do stop de seu ponto de fixação.

5.2. Stop Aberto

Pressionar o fio ou arco intraoral com o alicate no ponto desejado, criando uma leve deformação na superfície do fio.

Posicionar o stop aberto sobre o ponto previamente marcado.

Comprimir o stop com o alicate até obter a fixação completa.

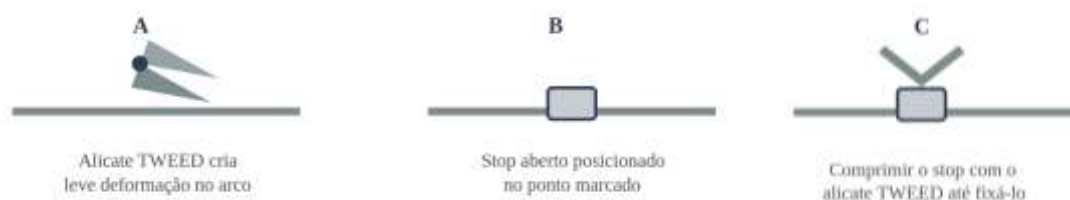


Figura 2 – Sequência de fixação do Stop Aberto por compressão (crimpagem).

5.3. Stop Fechado

Pressionar o fio ou arco intraoral com o alicate no ponto desejado, criando uma leve deformação na superfície do fio.

Posicionar o stop fechado no fio ou arco, com o auxílio de uma pinça, no ponto previamente marcado.

Fixar o stop comprimindo-o com o alicate até obter a fixação completa.

5.4. Stop Fechado com Aplicador

Pressionar o fio ou arco intraoral com o alicate no ponto desejado, criando uma leve deformação na superfície do fio.

Separar o conjunto stop/aplicador dos demais, destacando-o da plaqueta.

Posicionar o stop no fio ou arco com o auxílio da haste aplicadora, dispensando o uso de pinça nesta etapa.

Remover a haste aplicadora e fixar o stop comprimindo-o com o alicate até obter a fixação completa.

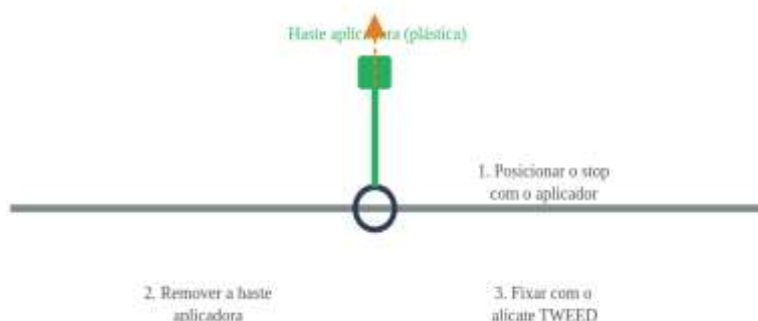


Figura 3 – Stop Fechado com Aplicador: posicionamento sem uso de pinça, seguido de remoção da haste e fixação com alicate.

5.5. Remoção

Com o auxílio de alicate apropriado, seccionar ou desprender o stop do ponto de fixação no fio ou arco.

Deslizar o stop para fora do fio/arco e removê-lo, inspecionando a região para garantir que nenhum fragmento permaneça retido junto aos acessórios ou à mucosa.



Figura 4 – Remoção do stop com alicate apropriado.

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;

DOCUMENTO PÚBLICO

- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário;
- Uso em ambiente de Ressonância Magnética (ver Advertências).

6.2. Advertência

- Produto não reutilizável: seu reuso pode causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas em razão do desgaste natural do material.
- Produto 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, de modo a minimizar riscos de transmissão de microrganismos ou possível falsificação de produtos.
- 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.
- A presença deste dispositivo pode gerar artefato de imagem em exames de Ressonância Magnética na região de cabeça e/ou pescoço; pode ser necessária manipulação dos parâmetros de varredura ou a retirada do dispositivo, conforme conduta do profissional de saúde responsável.
- Utilizar instrumentos adequados para a fixação e a remoção do stop, prevenindo danos ao fio/arco intraoral ou o deslocamento indesejado do dispositivo.
- Fratura, deformação ou soltura do stop requerem avaliação e atendimento imediato do ortodontista, 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 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.

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 FISPQ do material;

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

8. Anexos [Attachments]

NA