

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Tubo Lingual

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O manual de instruções (IFU) do tubo 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].....	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. Fixação por Soldagem	5
5.3. Fixação por Colagem (quando aplicável).....	5
5.4. Inserção da Barra Transpalatina, Quad-Helix ou Fio Auxiliar	6
5.5. Uso da Asa de Rotação (Tubo Lingual com Asa).....	6
5.6. Remoção.....	7
6. Informações Adicionais [Additional Information]	7
6.1. Contraindicações	7
6.2. Advertência	7
6.3. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos Potenciais.....	8
6.4. Condições de Armazenamento, Validade e Descarte	8

DOCUMENTO PÚBLICO

6.5.	Simbologia	9
7.	Referências [Reference]	9
8.	Anexos [Attachments]	10

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome Técnico	Componentes para Ortodontia
Nome Comercial	BeOne – Acessórios Ortodônticos (Tubo 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 tubo lingual ortodôntico é um acessório metálico, fabricado em aço inoxidável, destinado a ser fixado (por soldagem em banda ou por colagem direta) na face lingual de primeiros molares. Sua função é servir de ponto de ancoragem e alojamento para fios e acessórios auxiliares aplicados pela face interna (lingual/palatina) da arcada, como barras transpalatinas, aparelhos tipo Quad-Helix, arcos linguais e molas auxiliares.

O dispositivo é tipicamente construído em corpo único, com duas canaletas paralelas (configuração dupla, por exemplo 2 x 0,036") e gancho central, em versão universal (compatível com o lado direito e esquerdo da arcada), podendo também ser fornecido em configuração de canaleta única, conforme a apresentação comercial.

O tubo lingual está disponível em duas configurações construtivas:

- Tubo Lingual sem asa: apresenta apenas o corpo com a(s) canaleta(s) e o gancho central, para ancoragem simples de barras e fios auxiliares;
- Tubo Lingual com asa (aleta de rotação): apresenta, adicionalmente, uma pequena aleta/asa projetada a partir do corpo do tubo, que serve como ponto adicional de amarração (com ligadura ou fio auxiliar), permitindo o controle e a correção de rotações do molar de ancoragem.

DOCUMENTO PÚBLICO



Figura 1 – Configurações do Tubo Lingual: sem asa e com asa de rotação.

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 tubo lingual é a correção do posicionamento dos dentes e da oclusão dentária por meio da transmissão de forças controladas aos molares, contribuindo para o alinhamento dentário e servindo como ponto de ancoragem lingual para acessórios auxiliares do aparelho ortodôntico.

Situações clínicas típicas de aplicação:

- Ancoragem de barra transpalatina;
- Ancoragem de aparelho tipo Quad-Helix;
- Ancoragem de arcos linguais e molas auxiliares;
- Verticalização de molares;
- Rotação (ou correção de rotação) de molares – especialmente com o uso da variante com asa de rotação;
- Intrusão de dentes anteriores e molares.

DOCUMENTO PÚBLICO

O dispositivo é indicado no contexto de tratamentos das más oclusões de Classe I, II e III de Angle, bem como em casos de apinhamento, diastema, mordida aberta, mordida cruzada anterior ou posterior, mordida profunda, prognatismo e retrognatismo.

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 específica para tubos na etapa de manuseio e posicionamento.

5.2. Fixação por Soldagem

Posicionar o tubo lingual na face lingual da banda do primeiro molar, na orientação correta (mesial/distal) indicada pelo fabricante.

Proceder à soldagem seguindo as recomendações do fabricante da banda ortodôntica utilizada, evitando dirigir a chama diretamente sobre o corpo do tubo e, especialmente, sobre a asa de rotação (quando presente), para não comprometer sua geometria e propriedades mecânicas.

Conferir o assentamento e o alinhamento do tubo após a soldagem, antes da cimentação da banda no paciente.

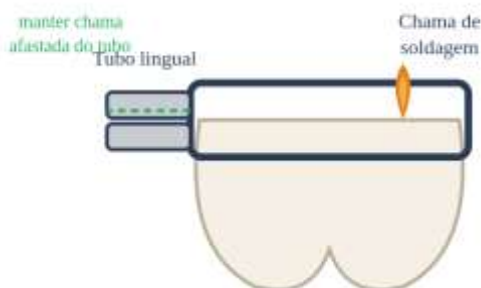


Figura 2 – Soldagem do Tubo Lingual à banda do primeiro molar, mantendo a chama afastada do corpo do tubo.

5.3. Fixação por Colagem (quando aplicável)

Para a versão destinada à colagem direta, seguir as recomendações do fabricante do sistema adesivo (primer e resina ortodôntica) utilizado, observando:

Não tocar as superfícies de adesão antes da aplicação do primer/adesivo;

Não realizar jateamento, limpeza ou aplicação de silano adicional na base da peça, já tratada de fábrica;

DOCUMENTO PÚBLICO

Proceder ao isolamento adequado do campo operatório, evitando contaminação por saliva ou sangue;

Evitar colar o produto com interferência oclusal, para prevenir desgaste da superfície dentária ou descolamento prematuro;

Em caso de contaminação da base antes da colagem, descartar a peça e substituí-la por uma nova.

5.4. Inserção da Barra Transpalatina, Quad-Helix ou Fio Auxiliar

Após a fixação do tubo lingual em ambos os primeiros molares, inserir as extremidades da barra transpalatina, do Quad-Helix ou do fio/mola auxiliar nas canaletas dos tubos, a partir da região mesial.

Conferir o assentamento completo do fio nas canaletas e a simetria do dispositivo entre os dois lados da arcada.

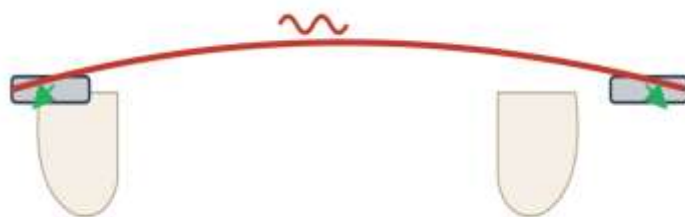


Figura 3 – Inserção da barra transpalatina/Quad-Helix nos tubos linguais.

5.5. Uso da Asa de Rotação (Tubo Lingual com Asa)

Na variante com asa de rotação, a aleta adicional do tubo pode ser utilizada como ponto de fixação de uma ligadura ou fio auxiliar, permitindo a aplicação de uma força complementar de controle rotacional sobre o molar de ancoragem, conforme o planejamento biomecânico do profissional.

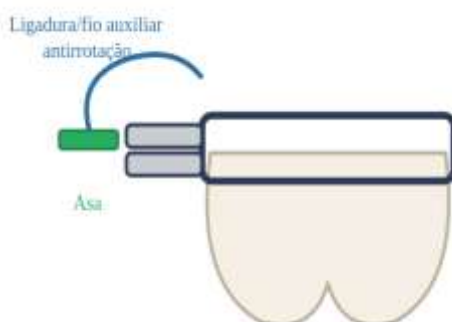


Figura 4 – Uso da asa de rotação para amarração auxiliar antirrotação

DOCUMENTO PÚBLICO

5.6. Remoção

Tubo lingual soldado à banda: utilizar instrumento apropriado para remoção de bandas ortodônticas, removendo o conjunto banda/tubo do elemento dentário.

Tubo lingual colado diretamente ao dente: utilizar instrumento de remoção específico para acessórios colados, evitando dano ao esmalte dentário.

Em ambos os casos, inspecionar a região quanto a resíduos de cimento/adensivo ou fragmentos, procedendo à limpeza adequada da superfície dentária após a remoção.

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 descolamento prematuro do dispositivo (quando colado) ou deformação do conjunto.
- O aquecimento excessivo durante a soldagem pode comprometer a estrutura do tubo e, em especial, deformar a asa de rotação, reduzindo sua eficácia e as propriedades mecânicas do conjunto.
- 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.

DOCUMENTO PÚBLICO

- 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.
- 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.
- 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.

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.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

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;

DOCUMENTO PÚBLICO

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

8. Anexos [Attachments]

NA