

IFU-OTH-0002

**Instrução de Uso - Arcos de
Aço**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 07/09/2023

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Fio Para Ortodontia

Produto: ORTHOMETRIC SS

Registro ANVISA: 80328810027

Technical Name: **Orthodontic Wire**

Product: **ORTHOMETRIC SS**

ANVISA Registration: **80328810027**

Nome Técnico: Fio Para Ortodontia

Produto: Colboloy

Registro ANVISA: 80328810038

Technical Name: **Orthodontic Wire**

Product: **Colboloy**

ANVISA Registration: **80328810038**

Nome Técnico: Fio Para Ortodontia

Produto: Orthometric SS Esthetic Rhodium

Registro ANVISA: 80328810047

Technical Name: **Orthodontic Wire**

Product: **Orthometric SS Esthetic Rhodium**

ANVISA Registration: **80328810047**



ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio - Bairro: José Ferreira da
Costa Junior - CEP: 17.539-059

Marília, São Paulo - Brasil

www.orthometric.com.br



Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.

Avenida Defensores de Chaves, Escritório Idea Spaces, Nº 4 1000-
117 Lisboa, Portugal - Telemóvel: +351 967 417 654



Importante: Para consultar a Instrução de Uso, acesse o arquivo digital no site:
www.orthometric.com.br/instrucoes_de_uso ou o QR Code presente nas embalagens.

Para obter a Instrução de Uso impressa, favor entrar em contato com o nosso SAC através dos
telefones 0800 770 4045, (14) 99690-1718 ou pelo e-mail sac@orthometric.com.br.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO / RISK CLASSIFICATION

ANVISA - II - MEDIO RISCO / ANVISA Classification – II – Medium Risk

Marcação CE – Classe IIa / CE Marking – Class IIa

MODELOS / MODELS:

- Arco Orthometric SS – formatos TrueForm e ALX;
- Arcos Orthometric SS, Esthetic Rhodium – formatos TrueForm e ALX;

Orthometric – Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda

CNPJ – 07.740.586/0001-70 | Inscrição Estadual – 438.227.414.110

Rua: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio – Bairro: José Ferreira da Costa Junior

Município: Marília – SP CEP: 17.539-059

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os arcos ortodônticos SS são fabricados em liga de aço inoxidável AISI 304 possibilitando a conformação do arco de forma atender as expectativas clínicas. Além disso os arcos apresentam variações de composição com adição de elementos químicos que proporcionam adições de características estéticas, proporcionando ao paciente conforto, qualidade, segurança e confiabilidade.

Ao ser utilizados em conjunto aos brackets, tubos e acessórios fixados na superfície do dente, os arcos objetivam auxiliar na movimentação ou geração de forças, contribuindo para estabelecer o sistema mecânico-biológico, e desta forma possibilitam a aplicação da força aos dentes, que resulta no movimento dentário induzido, corrigindo a má oclusão.

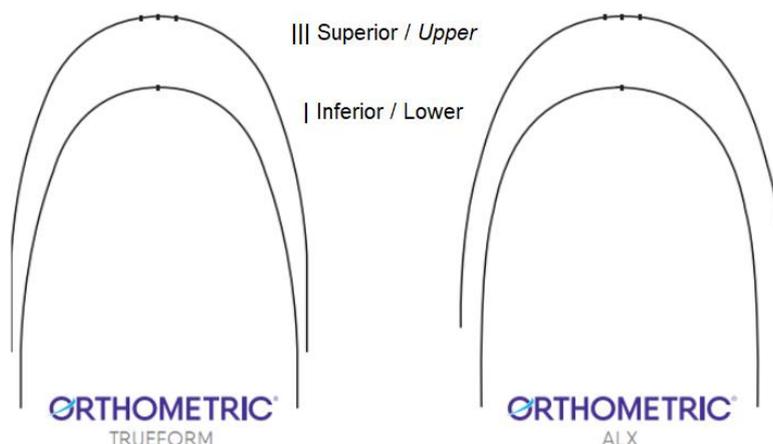
Os arcos SS também apresentam diferenciais como a diagramação que proporciona uma forma de arco mais funcional para a oclusão, maior extensão dos arcos que possibilitam a inclusão dos segundos molares, e também o emprego de stops, marcação da linha média, diferenciando-se em três linhas para o arco superior e uma linha para o arco inferior, facilitando na sua identificação.

A linha de arcos Orthometric SS é constituída por ligas e formatos que permitem a sua utilização em etapas distintas do tratamento, sendo denominadas de

- Arco Orthometric SS – formatos TrueForm e ALX;
- Arcos Orthometric SS, Esthetic Rodhium – formatos TrueForm e ALX;

Os arcos superiores e inferiores se encontram disponíveis nas dimensões de: Ø.012"; Ø.014"; Ø.016"; Ø.018"; Ø.020"; .014"x.025"; .016"x.016"; .016"x.022"; .017"x.025"; .018"x.025"; .019"x.025"; .021"x.025.

Os Arcos Orthometric SS devem ser escolhidos conforme as características específicas do caso clínico e são identificados conforme o desenho abaixo:



USO PRETENDIDO

A indicação geral para os modelos de fios contemplados nesta instrução de uso é o tratamento ortodôntico.

Os fios ortodônticos são indicados única e exclusivamente para aplicação no tratamento ortodôntico, destinando-se à correção da posição dos dentes, promovendo o alinhamento e nivelamento dos dentes, movendo-os ou rotacionando-os até a posição desejada e planejada pelo profissional. A finalidade dos fios é prender, fixar e unir um ou mais bráquetes e/ou tubos e/ou botões que estão colados nos dentes. A força com que os fios são tracionados é transferida para o bráquete, tubo, ou banda, e esta força modificará e corrigirá a posição dentária. Outra finalidade dos fios é realizar a amarração dos bráquetes, tubos e botões, promovendo a ligação do arco aos acessórios ortodônticos. O fio passa pelo slot do bráquete e do tubo, e é fixado em uma posição adequada para liberar a força necessária para realizar a movimentação adequada do dente.

Outro uso é destinado a confecção de elementos de fio que compõem os aparelhos ortodônticos e ortopédicos removíveis que serão empregados em pacientes para a correção de más oclusões diversas.

O uso deste produto é feito exclusivamente no interior da cavidade bucal, sendo posicionado e fixado aos bráquetes e/ou demais produtos utilizados no tratamento ortodôntico, tais como: tubos, botões ou bandas, que estão colados e fixados nos dentes. Este produto é de uso individual e descartável e, foi desenvolvido exclusivamente para aplicação no tratamento ortodôntico e para uso humano.

O produto, quando utilizado dentro dos conceitos das normas técnicas ortodônticas, não apresenta nenhum risco para o paciente. Portanto, o profissional deverá conhecer as indicações que deverão ser utilizadas para tração ou compressão dos dentes dos pacientes e também para interagir com bráquetes e tubos para liberar forças em magnitudes adequadas para o movimento dentário controlado.

INDICAÇÃO DE USO

O produto só pode ser aplicado de forma segura e correta quando feito por um profissional da área odontológica com especialização em Ortodontia, segundo um tratamento pré-estabelecido.

INSTRUÇÕES DE USO

Para que os arcos manifestem todo o seu potencial de aplicabilidade, recomenda-se o seguinte rigor técnico no seu emprego:

Aplicação / Instalação dos Arcos:

1. O profissional deve selecionar o arco adequado segundo as necessidades do tratamento;
2. Medir previamente em modelo de estudo o comprimento do arco a ser empregado na cavidade bucal;
3. Cortar o excesso de arco;
4. Profilaxia e polimento dos braquetes e, principalmente, a limpeza das canaletas dos acessórios;
5. Selecionar a secção do arco condizente com as irregularidades de alinhamento e nivelamento dos elementos dentários, para se respeitar a propriedade mecânica da liga;

6. Conduzir o arco para a cavidade bucal com um alicate Weingart ou instrumental porta-agulha e inserir na entrada mesial do tubo molar;
7. Promover o encaixe do arco nas canaletas dos braquetes e inicia-se a amarração do arco nas aletas dos braquetes;
8. Fixar o arco com ligaduras elásticas ou metálicas em braquetes convencionais ou fixar o arco, fechando os cliques dos braquetes autoligados;
9. Amarre o arco nas aletas deste braquete do elemento dentário posicionado mesialmente ao dente que apresente um posicionamento mais adequado, e posteriormente, faça uma deformação maior em direção ao braquete deste elemento e amarre nos dentes adjacentes;
10. Cortar o excesso do arco que aparece distalmente ao tubo, empregando-se um alicate corte distal que possui a característica de cortar e fixar o segmento de fio.
11. Caso deseje a realização da dobra distal, promova inicialmente o destemperamento da extremidade do arco antes da inserção inicial do arco nas canaletas dos braquetes, e após a amarração efetue a dobra com alicate Weingart ou alicate próprio para a dobra distal.
12. Confira as amarrações.

Remoção de Arcos:

1. Remover as ligaduras elásticas ou metálicas, em braquetes convencionais ou abrir os cliques em caso de braquetes autoligados;
2. Remover o arco por tração em sentido mesial.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



Manter protegido da luz solar.



Manter seco.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

CONTRAIINDICAÇÕES

A Orthometric fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- Pacientes com higiene oral precária;

- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento;
- Alergia a qualquer um dos materiais do aparelho ortodôntico;
- Doenças ou outras condições pré-existentes que possam dificultar o tratamento ortodôntico;
- Reabsorção óssea existente;
- Descalcificação existente no esmalte dentário.

EFEITOS COLATERAIS

É de responsabilidade do profissional qualificado identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contra-indicação que possam surgir durante o tratamento, comunicar ao paciente a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado.

Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

ADVERTÊNCIAS

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo, possui biocompatibilidade comprovada não sendo 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 diferentes do propósito de uso, recomenda-se descartar o mesmo.

Não são recomendados tratamentos térmicos.

Nos casos de Arcos Estéticos, para evitar danos à camada estética, faça a substituição do arco intraoral no período de 30 dias.

Cuidado ao manipular o arco com alicates ou pinças, e instale acessórios como stops e ganchos com cautela.

Aquecer o arco acima de 200°C pode induzir fratura e, nos casos de arcos estéticos, deteriorar a camada estética.

Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.

A exposição frequente a substâncias com flúor pode causar a fragilização do Arco.

Para corte distal no ambiente bucal, assegure-se que o alicate retenha a ponta do Arco.

Este produto não deve ser utilizado em ambiente de Ressonância Magnética, pois pode ocasionar interferências nas imagens durante o exame.

IFU-OTH-0002

**Instrução de Uso - Arcos de
Aço**

Revisão / Revision: **0**
Data / Date: 07/09/2023



Este produto contém Níquel. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a este metal. Caso ocorram reações alérgicas, oriente o paciente a procurar um médico.



Produto não reutilizável, pois o seu reuso pode causar infecção cruzada e perda de propriedades mecânicas devido ao desgaste natural. O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado.



Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja danificada ou aberta, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário ou até mesmo danos irreversíveis. Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana ou ainda doenças como gengivite, periodontite ou até mesmo endocardite.

Considerando que o produto é utilizado em contato com membranas de mucosas e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

SIMBOLOGIA

	Produto de Uso Único. Proibido reutilizar		Mandatário
	Consultar as Instruções de Uso		Marcação CE
	Dispositivo Médico		Advertências
	Número de catálogo		Não Estéril
	Número de Lote		Contém Níquel
	Identificação do fabricante		Data de Fabricação
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		Necessidade de proteção contra a luz solar direta.
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada

ATENÇÃO: A Orthometric não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e/ou pela aplicação de profissionais não habilitados para a utilização dos produtos.

PRODUCT DESCRIPTION

The SS orthodontic archwires are made from AISI 304 stainless steel alloy, allowing the archwire to be shaped to meet clinical expectations. In addition, the archwires feature variations in composition with the addition of chemical elements that provide added aesthetic characteristics, providing the patient with comfort, quality, safety and reliability.

When used in conjunction with brackets, tubes and accessories fixed to the tooth surface, the archwires aim to assist in movement or force generation, helping to establish the mechanical-biological system, and thus enable the application of force to the teeth, which results in induced tooth movement, correcting malocclusion.

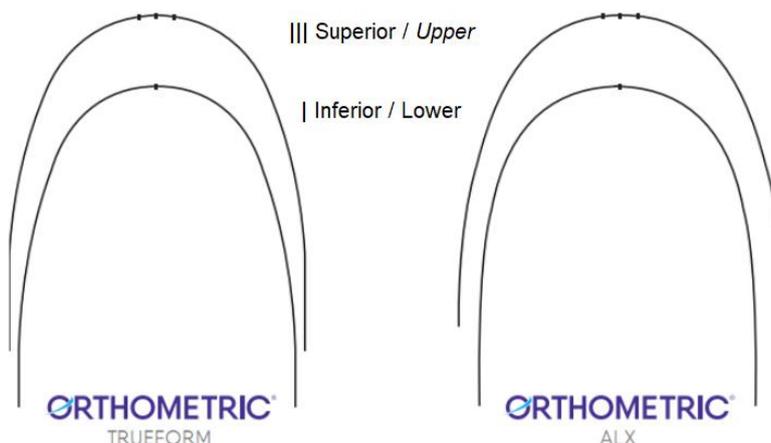
The SS archwires also have differentiating features such as the layout which provides a more functional arch form for occlusion, greater arch extension which makes it possible to include the second molars, and also the use of stops, marking of the midline, differentiating into three lines for the upper arch and one line for the lower arch, making it easier to identify them.

The Orthometric SS archwire line is made up of alloys and shapes that allow them to be used at different stages of treatment.

- Orthometric SS archwires - TrueForm and ALX formats;
- Orthometric SS archwires, Esthetic Rodhium - TrueForm and ALX formats;

The upper and lower arches are available in the following sizes: Ø.012"; Ø.014"; Ø.016"; Ø.018"; Ø.020"; .014"x.025"; .016"x.016"; .016"x.022"; .017"x.025"; .018"x.025"; .019"x.025"; .021"x.025.

Orthometric SS archwires should be chosen according to the specific characteristics of the clinical case and are identified as shown in the drawing below:



INTENDED USE

Flexy NiTi archwires fall within the range of Nickel and Titanium archwires and have the mechanical

properties that meet the needs of a working archwires, which are: low modulus of elasticity, high flexibility, minimal plastic deformation, resistance to fatigue, good resistance to corrosion, production of light and constant forces.

These excellent mechanical properties combined with NiTi's shape memory and super elasticity make Flexy NiTi archwires ideal for the initial stages of orthodontic treatment. During these stages, dental elements show irregularities in alignment and leveling, to a greater or lesser degree of severity, and Flexy NiTi archwires can undergo deflections to adjust to the brackets on the teeth, releasing light and constant forces, resulting in bone response and physiological tooth movements.

The shape memory and super elastic properties are responsible for the light and constant forces released by the deflections of the archwires, even when unloaded, reducing the number of wire changes and providing less discomfort for patients.

NiTi Flexy archwires and their variations are used together with brackets, tubes and orthodontic bands in the initial stages of aligning and leveling Class I, Class II and Class III sagittal malocclusions, preparing the dental arches for the subsequent stages of orthodontic mechanics.

In transverse malocclusions, characterized by posterior crossbites, Flexy NiTi archwires can be used after the orthopedic maxillary expansion phase, to promote alignment and leveling of the dental elements, enabling the use in sequential phases of stiffer and heavier archwires, such as stainless-steel alloys.

In the case of vertical problems involving deep overbite and open bite, Flexy NiTi archwires can enable alignment and leveling of the upper and lower incisors before intrusive and extrusive mechanics are carried out. This allows the problems to be corrected with lighter and more constant forces, ensuring physiological movements with less demand on the anchorage units.

Inter-arch and intra-arch problems such as mild and moderate crowding, tooth rotation and inadequate axial inclination can be corrected with the use of Flexy NiTi archwires, but associated with ways of opening spaces, such as interproximal wear or tooth expansion and protrusion mechanics.

PRINCIPLES OF FUNCTIONALITY

Flexy NiTi archwires together with brackets, tubes and bands make up the mechanical-biological system and make it possible to apply the light and constant forces necessary for induced tooth movement, in a controlled and physiological manner and with an adequate bone response.

The movements that can be achieved are:

- 1- Vertical intrusion and extrusion.
- 2- Rotation; and
- 3- Mesiodistal angulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

For the arches to show their full potential, we recommend the following technical rigor in their use:

Application / Installation of the arches:

1. The professional must select the appropriate archwire according to the needs of the treatment;
2. Measure the length of the archwire to be used in the oral cavity beforehand on a study model;
3. Cut off the excess archwire;
4. Prophylaxis and polishing of the brackets and, above all, cleaning of the accessory channels;
5. Selecting the archwire section consistent with the alignment and leveling irregularities of the dental elements, in order to respect the mechanical properties of the alloy;
6. Guide the archwire into the oral cavity with Weingart pliers or needle-nose instruments and insert it into the mesial entrance of the molar tube;
7. Fit the archwire into the bracket channels and start tying the archwire to the bracket fins;
8. Fix the archwire with elastic or metal ligatures on conventional brackets or fix the archwire by closing the clips on self-ligating brackets;
9. Tie the archwire to the flaps of the bracket of the tooth positioned mesially to the tooth with the most suitable positioning, and then make a larger deformation towards the bracket of this element and tie it to the adjacent teeth;
10. Cut off the excess archwire that appears distal to the tube, using a pair of distal cutters which have the ability to cut and fix the wire segment.
11. If you wish to make a distal bend, first break off the end of the archwire before initially inserting the archwire into the bracket channels, and then bend it using Weingart pliers or pliers suitable for distal bending.
12. Check the ligatures.

Wire Removal:

1. Remove the elastic or metal ligatures in conventional brackets or open the clips in the case of self-ligating brackets;
2. Remove the archwire by traction in a mesial direction.

STORAGE CONDITIONS



Keep away from sunlight.



Keep dry.



Do not use if packaging is damaged.

CONTRAINDICATIONS

Orthometric only supplies its products to qualified professionals. It is the orthodontist's sole responsibility to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients unable to cooperate with treatment;
- Allergy to any of the orthodontic appliance materials;
- Diseases or other pre-existing conditions that may hinder orthodontic treatment;
- Existing bone resorption;
- Existing decalcification of the tooth enamel.

SIDE EFFECTS

It is the responsibility of the qualified professional to identify any possibility of risk of harm and/or contraindications that may arise during treatment, to inform the patient of the possibility of any unwanted side effects.

During treatment, unwanted side effects may include: periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort and pain.

WARNINGS

The product is supplied in non-sterile condition, however, it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization measures are required, provided the packaging has not been tampered with. If the product gets into contact with surfaces or substances other than those intended for use, it is recommended that it be discarded.

Heat treatment is not recommended.

In the case of aesthetic archwires, to avoid damaging the aesthetic layer, replace the intraoral archwire within 30 days.

Be careful when handling the archwire with pliers or tweezers and install accessories such as stops and hooks with caution.

Heating the archwire above 200°C can induce fracture and, in the case of aesthetic archwires, deteriorate the aesthetic layer.

Excessive stress and sharp bends can fracture the archwires.

Frequent exposure to fluoride-containing substances can cause the archwire to become brittle.

For distal cutting in the oral environment, ensure that the pliers retain the tip of the archwire.

This product should not be used in an MRI environment, as it may cause interference in the images during the examination.



This product contains Nickel. A small percentage of the population is allergic to this metal. If

IFU-OTH-0002

**Instrução de Uso - Arcos de
Aço**

Revisão / Revision: **0**
Data / Date: 07/09/2023

allergic reactions occur, advise the patient to seek medical advice.



This product is not reusable, as reuse can cause cross-infection and loss of mechanical properties due to natural wear. The product must not be reused or reprocessed.

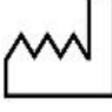


Do not use the product if its packaging is damaged or open, in order to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible product counterfeiting.

This product should only be used by qualified orthodontic professionals. Use by people without the necessary technical knowledge could lead to unwanted tooth movement, bone loss, tooth loss or even irreversible damage. It is up to the qualified professional to advise the patient on proper oral hygiene, in order to avoid the appearance of plaque or diseases such as gingivitis, periodontitis or even endocarditis.

Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended that the professional applies good clinical practice for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.

SIMBOLOGY

	Do not re-use		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		European conformity
	Medical device		Caution
	Catalogue number		Non-sterile
	Batch code		Contains Nickel
	Manufacturer		Date of manufacture
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged

ATTENTION: Orthometric cannot be held responsible for the results obtained by applying the product without the necessary precautions or by failing to observe the warnings and/or by application by professionals who are not qualified to use the products.