

IFU-OTH-0005

**Instrução de Uso -  
Distalizador**

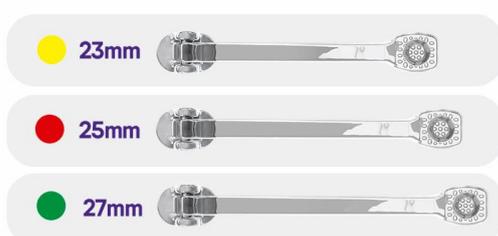
Revisão / Revision: 0  
Data / Date: 29/09/2023

## INSTRUÇÕES DE USO

**Nome técnico:** Distalizador de Molares

**Nome do Produto:** CORRETOR DE CLASSE II - ICERAM CLEAR DISTALIZER

**ANVISA n°:** 80328819003



**Importante:** Para consultar a Instrução de Uso, acesse o arquivo digital no site: [www.orthometric.com.br/instrucoes\\_de\\_uso](http://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](mailto:sac@orthometric.com.br).



### **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](http://www.orthometric.com.br)

**Responsável Técnico:** Dr. Silvio Zilio - CRO-SP n°: 47144



### **Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.**

Avenida Defensores de Chaves, Escritório Idea Spaces, N° 4 1000-117 Lisboa, Portugal

- Telemóvel: +351 967 417 654

### **Descrição do Produto**

O Distalizador Iceram é um dispositivo constituído de uma estrutura retangular laminada e arqueada fabricada em poliamida e que se adapta em suas extremidades a acessórios semelhantes a um botão na mesial e a um tubo metálico na distal, sendo disponíveis em 3 tamanhos: 23 mm, 25 mm e 27 mm. Apresenta como características principais: facilidade de instalação; universal, podendo ser empregado nos lados direito ou esquerdo da arcada; estético e confortável.

É um aparelho fixo utilizado no tratamento da Classe II simétrica ou assimétrica, para distalização de molares, pré-molares e caninos superiores. Este possui boa aceitação pelos pacientes, por ser de simples uso e por possuir um aparato discreto, sem a necessidade de acessórios colados em todos os dentes, além de

**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

**IFU-OTH-0005**

**Instrução de Uso -  
Distalizador**

Revisão / Revision: **0**  
Data / Date: 29/09/2023

proporcionar a distalização do bloco posterior de forma independente e em linha reta, sem a resistência do segmento anterior curvo, o que acelera a correção anteroposterior e elimina as forças colaterais de deflexão.

O dispositivo deve ser fixado no centro da face vestibular do canino superior e o terço mesial do primeiro molar, por apresentar uma forma arqueada possibilita a adaptação adequada às faces vestibulares dos dentes, respeitando a anatomia e, portanto, sem incomodar o paciente.

**Uso pretendido**

O Distalizador Iceram foi idealizado para ser empregado no tratamento da má oclusão de Classe II, possibilitando a correção por distalização do segmento posterior, pela inclinação distal e rotação dos molares. Para se aplicar a força necessária deve ser empregado juntamente com elásticos de Classe II. Podem ser utilizados com aparelhos fixos na arcada inferior ou com alinhadores. O ponto de fixação dos elásticos deve ser no botão colado em canino e, em botão metálico ou cerâmico ou tubo colado na face vestibular do primeiro molar inferior.

Em aparelhos fixos na arcada inferior, recomenda-se o reforço da ancoragem com um arco lingual. Ao se associar com o alinhador na arcada inferior, o mesmo deve se recortado na região em que se encontra colado o botão estético, garantindo desta forma, a adaptação da placa do alinhador.

**Indicação de uso**

O Distalizador Iceram compõe o sistema mecânico-biológico juntamente com os bráquetes, tubos, botões e arcos ortodônticos ou alinhadores, possibilitando a aplicação da força necessária para a movimentação dentária induzida.

Os movimentos que podem ser alcançados são: a distalização dos dentes posterossuperiores e distalização de dentes posteroinferiores.

**Modo de Usar:**

**1- Instalação de Distalizador Iceram:**

O emprego envolve as seguintes etapas:

- 1) Mensuração da distância entre o centro da face vestibular do canino superior e o terço mesial do primeiro molar superior;
- 2) Seleção do comprimento adequado, podendo ser de 23 mm, 25 mm e 27 mm;
- 3) Isolamento relativo com abridor de boca e roletes de algodão;
- 4) Profilaxia com escova de Robinson e pedra-pomes;
- 5) Lavagem com água e secagem;
- 6) Condicionamento ácido;
- 7) Lavagem com água abundante e secagem;
- 8) Aplicação de adesivo;
- 9) Fotopolimerização;
- 10) Aplicação de camada de resina na base do botão e do tubo;
- 11) Posicionamento do dispositivo;
- 12) Remoção do excesso de resina;

- 13) Fotopolimerização;
- 14) Emprego de elástico de Classe II, sendo de ¼"médio ou 3/16". Recomenda-se iniciar com força de 170g no primeiro mês e aumentar para 230g até a correção da relação molar.

## **2- Remoção do Distalizador:**

Para que o Distalizador possa ser removido, emprega-se o alicate de remoção de bráquetes reto ou angulado, conforme a adaptação e preferência profissional, por movimento de tração e força de cisalhamento.

### **Composição:**

Munhão - AISI 630 – 17 4 ph 30%

Haste - Grilamid TR90 LX Natural 70%

### **Condições de Armazenamento:**

Este produto não requer controle de temperatura, umidade e luminosidade durante seu armazenamento. A recomendação é manter em local limpo e seco.

A Fabricante recomenda o uso único deste produto. Deve ser descartado de forma correta seguindo as informações constantes no Manual de Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos, Tecnologia em Serviços de Saúde, 2006 (disponível no site ANVISA).

### **Advertências e Simbologia:**

- É imprescindível que somente o especialista instale o produto no paciente, uma vez que além do exame clínico, o profissional deve ter o conhecimento necessário para fazer uma descrição sistemática dos traços dento faciais do paciente, listar os problemas prioritários, descrever possíveis soluções para cada um dos problemas, considerando as possíveis interações favoráveis ou desfavoráveis para cada uma das tentativas propostas.
- É obrigação do ortodontista determinar também o ganho máximo esperado a partir da terapia ortodôntica e a perda mínima, ou calcular a relação benefício/risco para cada paciente, incluindo os fatores psicossomáticas com o objetivo de determinar o melhor gerenciamento de cada paciente.
- Os pacientes devem ser instruídos quanto à higiene oral, a manutenção e os cuidados com a alimentação. Devem ser evitados: gelo, coco, doces duros e/ou pegajosos, caramelos, torrões, quebra-queixo, milho verde, pipoca e cana. Morder objetos duros como canetas e lápis, produz os mesmos efeitos.
- Oriente o paciente a NÃO MASTIGAR OU MORDER ALIMENTOS DUROS durante o tratamento ortodôntico, para que não haja descolamento prematuro.
- Este produto não deve ser utilizado em ambiente de Ressonância Magnética, pois pode ocasionar interferências nas imagens durante o exame. Cabe ao profissional de ortodontia advertir o paciente sobre esta contraindicação e providenciar a remoção do aparelho caso necessário.
- A grande concentração de bactérias e fungos presentes na boca pode acelerar a corrosão dos aparatos ortodônticos metálicos. O pH do ambiente bucal também tem grande influência no processo corrosivo, assim, uma dieta rica em alimentos ácidos, como por exemplo, ingestão

**IFU-OTH-0005**

**Instrução de Uso -  
Distalizador**

Revisão / Revision: **0**  
Data / Date: 29/09/2023

excessiva de refrigerantes que apresentem pHs ácidos devem ser evitados ao máximo durante o tratamento.

- Não toque nas peças com pontas ultrassônicas: pode ocasionar fraturas e descolamentos.
- 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.
- 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.
- Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças, não deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e precisa informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.
- 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, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.
- Cabe ao profissional qualificado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite. Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

**ATENÇÃO: A Orthometric não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.**

**Contraindicações**

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 deficiência na higiene bucal.
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento.
- Pacientes com ambiente bucal propício a desmineralização do esmalte dentário.

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

**IFU-OTH-0005**

**Instrução de Uso -  
Distalizador**

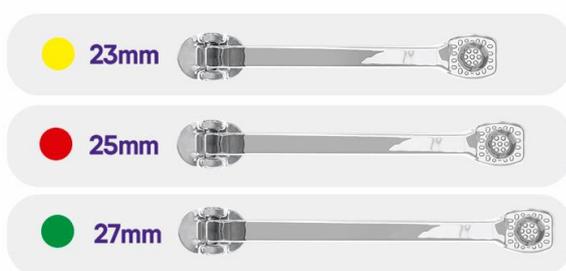
Revisão / Revision: **0**  
Data / Date: 29/09/2023

**Instructions for Use**

**Technical name:** Molar Distalizer

**Product name:** CLASS II CORRECTOR - ICERAM CLEAR DISTALIZER

**ANVISA nº:** 80328819003



**ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA**

**CNPJ:** 07.740.586/0001-70



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](http://www.orthometric.com.br)

**Technical Responsible:** Dr. Silvio Zilio - CRO-SP nº: 47144

**Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.**



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

**Product Description**

The Iceram Distalizer is a device made of a laminated, arched rectangular structure made of polyamide, which adapts at its to accessories similar to a button on the mesial side and a metal tube on the distal side. It is available in 3 sizes: 23 mm, 25 mm e 27 mm. Its main characteristics are that it is easy to install, universal and can be used on the right or left side of the arch, aesthetic and comfortable.

It is a fixed appliance used in the treatment of symmetrical or asymmetrical Class II, for the distalization of molars, premolars and maxillary canines. It is well accepted by patients because it is simple to use and has a discreet apparatus, without the need for accessories bonded to all the teeth. It also allows the posterior block

to be distalized independently and in a straight line, without the resistance of the curved anterior segment, which speeds up anteroposterior correction and eliminates collateral deflection forces.

The device should be fixed mesially on the canine and distally on the buccal surface of the first molar, as its arched shape allows it to adapt properly to the buccal surfaces of the teeth, respecting the anatomy and therefore not disturbing the patient.

### **Intended use**

The Iceram Distalizer is designed to be used in the treatment of Class II malocclusion, making it possible to correct the posterior segment by distal tipping and molar rotation. To apply the necessary force, it must be used in conjunction with Class II elastics. They can be used with fixed appliances in the lower arch or with aligners. The fixation point of the elastics should be on the button bonded to the canine and on a metal or ceramic button or tube bonded to the buccal surface of the lower first molar.

For fixed appliances in the lower arch, it is recommended to reinforce the anchorage with a lingual arch. When associating with the aligner in the lower arch, it should be cut out in the area where the aesthetic button is bonded, thus guaranteeing the adaptation of the aligner plate.

### **How to use:**

#### **1- Installation of Iceram Distalizer:**

Use involves the following steps:

- 1) Measurement of the distance between the center of the buccal aspect of the maxillary canine and the mesial third of the maxillary first molar;
- 2) Selection of the appropriate length, which can be 23 mm, 25 mm or 27 mm;
- 3) Relative isolation with a mouth opener and cotton rollers;
- 4) Prophylaxis with Robinson's brush and pumice stone;
- 5) Rinsing with water and drying;
- 6) Acid conditioning;
- 7) Rinsing with plenty of water and drying;
- 8) Application of adhesive;
- 9) Photopolymerization;
- 10) Application of a layer of resin to the base of the button and tube;
- 11) Positioning the device;
- 12) Removal of excess resin;
- 13) Light-curing;
- 14) Use of a Class II elastic band, either ¼" medium or 3/16". It is recommended to start with a force of 170g in the first month and increase to 230g until the molar relationship is corrected.

## **2- Removing the Distalizer:**

In order to remove the Distalizer, straight or angled bracket removal pliers are used, depending on adaptation and professional preference, using traction and shear force.

### **Composition:**

Hinge - AISI 630 - 17 4 ph 30%

Rod - Grilamid TR90 LX Natural 70%

### **Storage Conditions:**

This product does not require temperature, humidity or light control during storage. The recommendation is to keep it in a clean, dry place.

The manufacturer recommends the single use of this product. It should be disposed of correctly in accordance with the information contained in the Manual of Dental Services Risk Prevention and Control, Technology in Health Services, 2006 (available on the ANVISA website).

### **Warnings and Symbology:**

- It is essential that only the specialist installs the product on the patient, since in addition to the clinical examination, the professional must have the necessary knowledge to make a systematic description of the patient's dentofacial features, list the priority problems, describe possible solutions for each of the problems, considering the possible favorable or unfavorable interactions for each of the proposed attempts.
- It is also the orthodontist's duty to determine the maximum expected gain from orthodontic therapy and the minimum loss, or to calculate the benefit versus risk ratio for each patient, with both risk and benefit including psychosomatic factors in order to determine the best management for each patient.
- Patients should be instructed in oral hygiene, maintenance, and food care. The following should be avoided: ice, coconut, hard and/or sticky sweets, caramels, nougats, jellybeans, corn, popcorn and sugar cane. Biting hard objects such as pens and pencils has the same effect.
- Advise the patient **NOT TO CHEW OR BITE HARD FOOD** during orthodontic treatment, to prevent premature detachment.
- This product should not be used in an MRI environment, as it may cause interference in the images during the examination. It is up to the orthodontic professional to warn the patient of this contraindication and arrange for the appliance to be removed if necessary.

**IFU-OTH-0005**

**Instrução de Uso -  
Distalizador**

Revisão / Revision: **0**  
Data / Date: 29/09/2023

- The high concentration of bacteria and fungi present in the mouth can accelerate the corrosion of metal orthodontic appliances. The pH of the oral environment also has a major influence on the corrosive process, so a diet rich in acidic foods, such as excessive intake of soft drinks with acidic pHs, should be avoided as much as possible during treatment.
- Do not touch the parts with ultrasonic tips: this can cause fractures and detachments.
- 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 comes into contact with surfaces or substances other than those intended for use, it is recommended that it be discarded.
- 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.
- It is the responsibility of qualified professionals to advise their patients of the risk of aspiration and swallowing in the event of breakage/ detachment of parts, not to underestimate the possible immediate or delayed complications resulting from this type of accident and to adequately inform the patient and/or their legal guardians of the risks inherent in the event and the measures to be taken.
- 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, fenestration, gingival recession or root dehiscence.
- It is the responsibility of the qualified professional to advise the patient on correct oral hygiene, in order to avoid the appearance of plaque and tartar or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis. Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended that professionals apply good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.

**ATTENTION: Orthometric cannot be held responsible for the results obtained by applying the product without the necessary precautions or failing to observe the warnings.**

### **Contraindications**

Orthometric only supplies its products to qualified professionals. It is the orthodontist's sole responsibility to

**IFU-OTH-0005**

**Instrução de Uso -  
Distalizador**

Revisão / Revision: **0**  
Data / Date: 29/09/2023

identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene.
- Patients unable to cooperate with treatment.
- Patients with an oral environment conducive to the demineralization of tooth enamel.

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