

IFU-OTH-0006

**Instrução de Uso - Botão
Cerâmico**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 03/11/2023

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Braquete Ortodôntico

Nome do Produto: BOTÃO CERÂMICO ORTHOMETRIC

ANVISA n°: 80328810072



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.



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

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

Os botões cerâmicos são acessórios estéticos confeccionados com a mesma cerâmica policristalina (Al₂O₃) dos braquetes e minitubos, e sua utilização ocorre por meio da fixação na face vestibular dos dentes e servem de ancoragem para a aplicação de elementos elásticos, como molas e elastômeros (corrente elástica, elásticos intra e extrabucais), auxiliando no estabelecimento do sistema mecânico-biológico e, assim, possibilitando a aplicação de força nos dentes, o que resulta na movimentação dentária induzida, corrigindo a má oclusão.

O botão de cerâmico é um acessório que deve ser colado na superfície dentária para servir de ponto de apoio para elásticos em cadeia ou molas de níquel-titânio pré-calibradas, promovendo o alinhamento e o nivelamento dos dentes, contribuindo para a obtenção de uma oclusão adequada e, ao mesmo tempo, garantindo a estética por ser de cerâmica. Pode ser utilizado em conjunto com outros acessórios ortodônticos ou com placas alinhadoras, compondo o sistema mecânico-biológico.



Uso pretendido

Os botões são empregados quando se deseja realizar a mecânica ortodôntica na correção das diversas más oclusões, sagitais, verticais e transversais, interarcos e intra-arcos, considerando-se em todos os casos o diagnóstico adequado. Podem ser enumeradas as seguintes más oclusões a serem tratadas com a utilização dos botões:

I- Problemas sagitais:

- 1) má oclusão de Classe I de Angle;
- 2) má oclusão de Classe II de Angle;
- 3) má oclusão de Classe III de Angle;
- 4) Prognatismo mandibular suave (no tratamento compensatório) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 5) Retrognatismo mandibular suave (no tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em fase ativa de crescimento, compondo o sistema de propulsão mandibular) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 6) Protrusão maxilar suave (tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em crescimento após a fase ortopédica) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 7) Retrusão maxilar suave (tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em crescimento após a fase ortopédica) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 8) Mordida cruzada anterior (pela correção da má oclusão por meio da inclinação vestibular de incisivos superiores, e ou inclinação lingual de incisivos inferiores);

II- Problemas transversais:

- 1) Mordida cruzada posterior (na fase pós-expansão ortopédica ou como tratamento compensatório pela inclinação vestibular de dentes póstero-superiores) e também após a realização da cirurgia ortognática e decorrida a fase de contenção pós-cirúrgica.

III- Problemas verticais:

- 1) Sobremordida profunda;
- 2) Mordida aberta anterior (no tratamento ortodôntico ou no ortodôntico-cirúrgico) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão.

IV- Problemas interarcos e intra-arcos:

- 1) Apinhamentos dentários;
- 2) Desvios de linhas médias;
- 3) Assimetrias de posicionamentos dentários.

Indicação de uso

Promover o alinhamento e o nivelamento da coroa e da raiz dos dentes em conjunto com outros produtos constantes da aparelhagem ortodôntica, com o objetivo de obter uma condição de oclusão e aparência estética adequada.

Indicações clínicas - Desvios de oclusão ideal (acima citados no Uso Pretendido) e as questões psicossomais a ela associadas desempenham hoje um papel na definição da necessidade do tratamento ortodôntico.

Por exemplo, algumas indicações ortodônticas estão relacionadas ao preparo de boca previamente ao tratamento cirúrgico-ortognático e após a cirurgia para finalizar o ajuste da oclusão.

Outras indicações incluem pequenos movimentos dentários para preparo pré-protético e problemas periodontais, que tem como fator perpetuante o mau posicionamento dentário, que são mais bem tratados após o nivelamento dos arcos.

Modo de Usar:

As técnicas de colagem se encontram descritas a seguir:

As imagens utilizadas são meramente ilustrativas, pois o processo de colagem é idêntico a colagem de braquetes.

COLAGEM DIRETA

1. Isolamento do campo de trabalho com afastadores de bochecha de plástico e isolamento relativo com rolos de algodão, mantendo o sugador de saliva de alta potência, para evitar a contaminação das áreas de colagem com a sálvia;

Delimitação de áreas específicas para a colagem de acessórios;

2. Realizar profilaxia com pedra-pomes, água e escova de Robinson para remover contaminantes;

3. Lavar as áreas higienizadas com água em abundância;

4. Promover o condicionamento da superfície do esmalte, somente da área que receberá o braquete, com o uso de gel de ácido fosfórico a 37% aplicado por 15 a 30 segundos. Esse procedimento de condicionamento ácido tem como objetivo criar micro porosidade para a imbricação mecânica da resina de colagem;

5. Lave intensamente as áreas condicionadas, mantendo a sucção de alta potência em posição, para evitar a contaminação dessas superfícies.

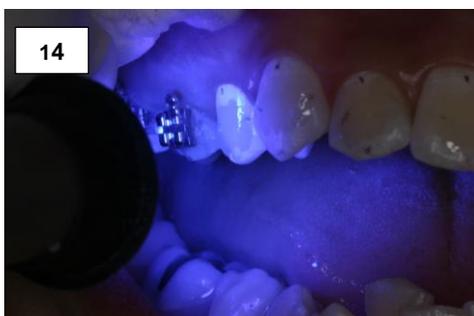
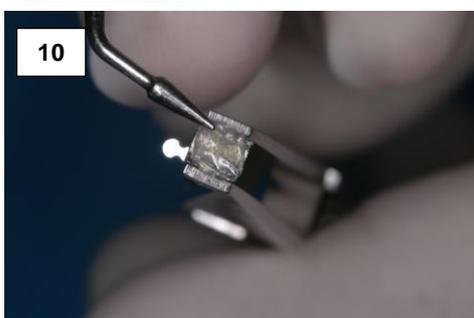


IFU-OTH-0006

**Instrução de Uso - Botão
Cerâmico**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 03/11/2023

6. Secagem das superfícies de esmalte condicionadas com um jato de ar livre de contaminação com água ou óleo;
7. Aplicação de resina fluida ou primers sobre a superfície de esmalte referente à área de colagem, com pincel e sem exercer pressão;



8. Fotopolimerização;
9. Mantenha o braquete fixo entre as extremidades da pinça de colagem;
10. Aplicação de uma fina camada de primers em toda a base do braquete;
11. Posicionamento do braquete na superfície do esmalte com o uso de uma pinça de colagem, aplicando uma leve pressão;
12. Conferência da retração oclusal ou X;
13. Remoção do excesso de resina;
14. Fotopolimerização por 3 segundos por braquete.

II- Colagem Indireta

- 1) Seleção dos botões de interesse do profissional;
- 2) Escolha das moldeiras;
- 3) Efetuar a profilaxia dos arcos dentários superior e inferior, para se eliminar das superfícies de esmalte a presença de qualquer agente físico contaminante;
- 4) Moldagem dos arcos dentários superior e inferior com hidrocolóide irreversível (alginato);
- 5) Obtenção dos modelos de gesso pedra tipo IV ou dos modelos digitais;
- 6) Delimitação dos longos eixos dos elementos dentários por vestibular e lingual, e demarcação dos pontos EVs e alturas X de colagens, nos modelos de gesso;
- 7) Aplicação de isolante de gesso nas superfícies de gesso, nos locais que receberão os botões com resina;
- 8) Deixar secar por 30 segundos;
- 9) Colagem dos acessórios com resina de qualidade em Ortodontia, removendo-se o excesso de resina e conferência dos posicionamentos dos acessórios;
- 10) Fotopolimerização: seguir instruções do fabricante da resina;
- 11) Obtenção das moldeiras de transferência.

As técnicas de colagens direta e indireta podem sofrer variações segundo o profissional que a executa.

Devido a grande quantidade de etapas envolvidas no processo de colagem, torna-se muito difícil controlar a umidade absorvida no processo, podendo ocorrer a contaminação da superfície do esmalte e, conseqüentemente, a falha na adesão ao dente. A presença de umidade e/ou contaminação durante o processo é a maior causa de falhas de colagem, retardando e aumentando os custos do tratamento.

Os botões podem sofrer alterações em sua estrutura superficial quando expostos as condições adversas presentes no meio bucal. Na cavidade oral, a biodegradação ocorre usualmente através do desarranjo eletroquímico. Embora o ataque eletrolítico pareça ser a maior causa do desarranjo, as bactérias e seus produtos de degradação celular, e interações seletivas com gases tais como oxigênio e dióxido de carbono podem contribuir para a degradação dos materiais da cavidade bucal. Os ácidos orgânicos e enzimas em particular também podem afetar os vários metais e o pH do ambiente onde os aparatos estão instalados exercendo grande influência no processo corrosivo.

O produto médico em questão só pode ser colocado em paciente por um cirurgião-dentista, especialista em ortodontia.

Remoção dos botões

Após o alcance dos objetivos de tratamento e da realização dos detalhes de finalização, procede-se com a remoção de botões com os adesivos sem, contudo danificar a estrutura de esmalte dentário. Recomenda-se o emprego de instrumentais adequados e de boa qualidade para se evitar desconforto ao paciente e riscos de lesões em tecidos moles e estruturas dentárias.

Os procedimentos técnicos de remoção envolvem as seguintes etapas:

- 1) Remoção de excessos de resina que possam estar envolvendo a base dos botões, entretanto, caso se tenha efetuado a colagem com esmero técnico, observa-se o mínimo possível de material resinoso ao redor do acessório ortodôntico;
- 2) Emprego do Alicate Removedor de Braquete Reto ou Weingart, ambos utilizados para se realizar a remoção do acessório e liberação do mesmo da superfície de esmalte, por meio da ruptura na interface peça-resina. O instrumental utilizado nessa etapa dependerá da familiaridade do profissional.

IFU-OTH-0006

**Instrução de Uso - Botão
Cerâmico**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 03/11/2023

- 3) Remover o adesivo com a utilização de alicates raspadores com pontas de Wídia ou de titânio. Pode-se realizar a remoção de excesso de resina com alicate;
- 4) Remoção de resíduos de compósitos com broca multilaminada tronco cônica, fabricada em Carbetto de Tungstênio, adaptada em contra-ângulo em baixa- rotação com 9 lâminas. Pode-se empregar também a broca de alta rotação, de 24 lâminas. As brocas apresentam lâminas invertidas para a preservação do esmalte dentário; e
- 5) Após a remoção dos resíduos resinosos, deve-se realizar o acabamento da superfície do esmalte dentário com borracha de polimento do tipo Shofu Ceramisté. O polimento final é executado com taças de borracha e branco de Espanha em água ou rodas de pano em contra-ângulo e pasta diamantada.

Composição:

Botão Cerâmico - Óxido de alumina (ASTM F603-12, Al₂O₃)

Condições de Armazenamento:

Em embalagem íntegra e fechada.

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 versus risco para cada paciente, com ambos, risco e benefício, incluindo os fatores psicossomais 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. Chicletes e caramelos costumam soltar as peças ou partes que foram cimentados/coladas.
- 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

IFU-OTH-0006

**Instrução de Uso - Botão
Cerâmico**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 03/11/2023

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 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.

IFU-OTH-0006

**Instrução de Uso - Botão
Cerâmico**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 03/11/2023

	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