

IFU-OTH-0008

**Instrução de Uso - Bandas
Ortodônticas**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 11/01/2024

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Componentes Para Ortodontia
Nome do Produto: Componentes Para Ortodontia - Orthometric
ANVISA nº: 80328810065



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 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

Descrição do Produto

As bandas são anéis confeccionadas a partir de lâminas metálicas de espessura variável, que são adaptadas e cimentadas à coroa dentária dos molares, estabelecendo o suporte do aparelho fixo, e desta forma, constituindo juntamente com os bráquetes o sistema biológico-mecânico.

As bandas ortodônticas Orthometric são fabricadas em aço inoxidável austenítico 304, e seus perímetros internos variam de 28 a 42 mm, correspondendo aos diâmetros coronários médios dos molares superiores e inferiores. As bandas ortodônticas Orthometric apresentam um excelente acabamento e foram projetadas para proporcionar a adaptação à Anatomia dentária, preservando tanto a integridade do esmalte dentário, no momento de sua inserção e fixação, quanto respeitando os limites do periodonto, sem agredi-lo.

Os diferenciais que podem ser citados para as bandas ortodônticas da Orthometric são: respeito à Anatomia dentária; boa adaptação aos elementos dentários; bordas lisas e sem rebarbas; não danifica o esmalte dentário; marcação a laser o que facilita a identificação. O acabamento e polimento das superfícies proporcionam ao paciente conforto, qualidade, segurança e confiabilidade.

Ao ser fixada ao dente, as bandas com o respectivo tubo soldado permite alojar o arco ortodônticos intraorais, contribuindo para possibilitar a aplicação da força que resulta no movimento dentário induzido, corrigindo a má oclusão.

Em alguns casos a banda com o tubo possibilita o emprego de aparelho extrabucal e pode servir de apoio para a utilização de cantiléveres e de arcos de intrusão e extrusão. Quando o tubo lingual é soldado na face palatina permite a adaptação de barra transpalatina (BTP) que fornece uma ancoragem mais segura e efetiva nas mecânicas, e que aumentam a sua versatilidade nos movimentos dentários.

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-0008

**Instrução de Uso - Bandas
Ortodônticas**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 11/01/2024



**Imagens ilustrativas*

Uso pretendido

As bandas ortodônticas são empregadas como suporte para o aparelho fixo quando se deseja realizar a mecânica ortodôntica que exige o estabelecimento de uma ancoragem mais efetiva e segura 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 das bandas associadas aos bráquetes:

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);
- 5) Retrognatismo mandibular suave (no tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em fase ativa de crescimento, compondo o sistema de propulsão mandibular);
- 6) Protrusão maxilar suave (tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em crescimento após a fase ortopédica);
- 7) Retrusão maxilar suave (tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em crescimento após a fase ortopédica);
- 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 posterossuperiores).

III- Problemas verticais:

- 1) Sobremordida profunda;
- 2) Mordida aberta anterior (no tratamento ortodôntico ou no ortodôntico-cirúrgico).

IV- Problemas interarcos e intra-arcos:

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

V- Ancoragem

A banda com o respectivo tubo soldado por vestibular possibilita a adaptação de aparelho extrabucal, contribuindo para a aplicação de força, que assegura o redirecionamento do crescimento da maxila com o emprego de ancoragens occipitais, parietais e cervicais. O reforço da ancoragem é alcançada com o emprego da barra transpalatina ajustada no tubo lingual e acrescenta a segurança nas mecânicas que buscam o apoio no molar.

Indicação de uso

As bandas com os bráquetes compõem o sistema mecânico-biológico, e juntamente com a utilização dos arcos ortodônticos possibilitam a aplicação da força necessária para a movimentação dentária induzida.

Os movimentos que podem ser alcançados são:

- 1- verticais de intrusão e extrusão;
- 2- rotação;
- 3- mesiodistais de angulações; e
- 4- radiculares de torque

As bandas ortodônticas também podem servir como pontos de aplicação de força por meio de cantiléveres, arcos de intrusão e extrusão, arcos de torque, arcos de fechamento de espaços e para o encaixe do aparelho extrabucal (AEB), e asseguram a versatilidade na possibilidade de movimentos dentários adicionais, contribuindo para a correção das diversas más oclusões acima citadas no ítem Uso Pretendido.

Modo de Usar:

Para que as bandas possam manifestar todas as suas potencialidades recomenda-se o rigor técnico no seu emprego, e que envolvem as seguintes etapas:

I- Protocolo clínico de seleção da banda e soldagem de tubo

- 1) Separação ou afastamento dentário- tem por finalidade criar o espaço interproximal necessário para permitir a passagem do anel metálico, para a perfeita adaptação e ajuste da banda ortodôntica;
- 2) Seleção da banda específica para o arco dentário superior ou inferior. O profissional deve empregar o anel metálico específico para o arco em que se está trabalhando, pois o desenho da banda respeita a Anatomia dentária;
- 3) Previamente confere-se no modelo de estudo o anel que mais se aproxima do diâmetro dentário, separando-se os anéis de um número acima e um abaixo daquele que provavelmente seja o da numeração adequada para o molar em questão;

IFU-OTH-0008

**Instrução de Uso - Bandas
Ortodônticas**

Revisão / Revision: **0**
Data / Date: 11/01/2024

- 4) Adapta-se a banda com o emprego do assentador ou mordedor de banda, solicitando-se ao paciente que faça uma pressão com a própria força da oclusão. Esse procedimento possibilita a escolha de uma banda adequada ao tamanho dentário, pois a banda ideal é aquela que se ajusta ao dente com suave pressão;
- 5) Conferência se a banda não está promovendo a isquemia da gengiva, e caso esteja remove-se banda e promove-se a delimitação cervical correta para não se agredir o periodonto;
- 6) Selecionada a banda deve-se biselar a superfície oclusal do anel;
- 7) Brunimento da banda com a utilização de calcadores, o que permite a melhor adaptação ao dente, e reduz a interface metal-superfície dentária;
- 8) Demarcação do afastamento oclusal ou X do tubo a ser soldado com emprego da Estrela de Boone ou do posicionador de bráquetes;
- 9) Remoção da banda e soldagem do tubo por apenas um ponto de solda na mesial;
- 10) Conferência da banda com o tubo, e caso esteja correta a posição do tubo, efetua-se a soldagem completa do tubo; e
- 11) Polimento da área de soldagem que evitará a ocorrência da oxidação.

III- Remoção da banda.

Utilizando-se de um alicate saca-bandas, procede-se com a remoção, sendo exercida uma força de expulsão da banda da coroa do elemento dentário, em sentido oclusal. Para que esse procedimento seja realizado com todo critério e maior conforto ao paciente, acarretando menor risco esmalte dentário, apóia-se a plataforma de apoio oclusal do alicate na face oclusal do molar, e com a ponta ativa adaptada na região cervical da banda pressiona-se em sentido oclusal.

Após a remoção da banda elimina-se os resíduos de cimento que se encontram aderidos ao esmalte dentário, realizando-se a raspagem desse material com a ponta de wídia do alicate ou pelo emprego de uma broca de remoção de resíduos de compósitos, broca multilaminada tronco cônica, fabricada em Carbetto de Tungstênio, adaptada em contra-ângulo em baixa- rotação com 9 lâminas, CB 27, código 75.80.1004.

O polimento final da superfície dentária é executada com taça de borracha e branco de Espanha, empregando-se o contra-ângulo e em baixa rotação.

Composição:

Bandas Ortodônticas - Aço AISI 304

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 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 bandas 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

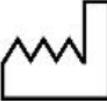
a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gingivite), periodontite ou até mesmo endocardite. Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte 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		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.

IFU-OTH-0008

**Instrução de Uso - Bandas
Ortodônticas**

Revisão / Revision: **0**
Data / Date: 11/01/2024

	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
---	---	---	---