

IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 15/01/2024

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Componentes para Ortodontia

Nome do Produto: TUBO METÁLICO ORTHOMETRIC PREMIUM SERIES

ANVISA nº: 80328810065

Nome técnico: Componentes para Ortodontia

Nome do Produto: TUBO METÁLICO ORTHOMETRIC ADVANCED SERIES

ANVISA nº: 80328810065

Nome técnico: Bráquetes Metálicos

Nome do Produto: TUBO METÁLICO ORTHOMETRIC CAPELOZZA SYSTEM

ANVISA nº: 80328810074

Nome técnico: Bráquetes Metálicos

Nome do Produto: TUBO METÁLICO ORTHOMETRIC MJANSON

ANVISA nº: 80328810074



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

Os tubos são acessórios fabricados em aço inoxidável e que são soldados às bandas dos molares ou colados diretamente em dentes molares, ou ocasionalmente em pré-molares. Dependendo do seu desenho pode ser denominado de simples, quando apresenta o encaixe apenas para o arco ortodôntico; tubo duplo, sendo aquele que se caracteriza pelo encaixe do arco interno do aparelho extrabucal e para o arco principal; triplo, quando apresenta três encaixes, sendo um para o arco ortodôntico, outro para dispositivos auxiliares e o terceiro para o arco interno do aparelho extrabucal; tubos duplas ranhuras, que servem de encaixe para arcos retangulares; e tubo lingual ou palatino para a adaptação da barra transpalatina (BTP).

Os tubos Orthometric Premium Series, Advanced Series, Capellozza System e Mjanson são produzidos por meio do processo de metalurgia (MIM) que possibilita reunir os requisitos de qualidade, tecnologia e precisão em uma peça única.

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

Os tubos Orthometric Premium Series são fabricados na prescrição Roth, ranhura 0,022" X 0,028", sendo: 1) tubo simples não conversível com gancho para soldagem e colagem; 2) tubo simples conversível com ganchos para soldagem e colagem; 3) tubo duplo conversível redondo/retangular para soldagem; 4) tubo duplo conversível retangular para soldagem e colagem; e 5) tubo triplo conversível redondo e duplo retangular para soldagem. Para a prescrição MBT, os tubos disponíveis são: 1) tubo simples não conversível para soldagem e colagem; 2) tubo simples conversível para soldagem e colagem; e 3) tubo duplo conversível redondo e retangular para soldagem.

Os tubos Advanced Series, Capellozza e MJanson apresentam um design anatômico que estabelece uma boa adaptação às superfícies coronárias dos elementos dentários de interesse, proporcionando ao paciente conforto, qualidade, segurança e confiabilidade.

Os tubos Advanced Series encontram-se disponíveis com ranhura 0,022" X 0,028" nos modelos simples não conversíveis, com ganchos para colagem ou soldagem nas prescrições Roth e MBT; e modelo simples não conversível para colagem com ou sem gancho nas prescrições Edgewise e Ricketts

Os tubos Capellozza são disponibilizados com ranhura 0,022" X 0,028" nos modelos simples conversível, simples não conversível, duplo conversível para colagem na prescrição Capellozza I; e simples conversível para colagem na prescrição Capellozza II.

Os tubos MJanson encontram-se disponíveis com ranhura 0,022" X 0,028" nos modelos simples conversíveis, simples não conversíveis e simples mini não conversíveis de segundo molar para colagem na prescrição MBT.

Os tubos Advanced series, Capellozza e MJanson caracterizam-se por apresentarem: 1) entalhe superior que possibilita o melhor posicionamento do acessório; 2) a gravação permanente U e L, diferenciando-os, respectivamente para os arcos superior e inferior; 3) entrada afunilada para facilitar a inserção do arco; 4) facilidade de manipulação com a pinça de pontas finas e anguladas, o que auxilia na apreensão do tubo pela pinça durante a colagem; 5) base anatômica curva no sentido mesiodistal e oclusogengival permitindo a melhor adaptação à superfície dentária; 6) pinos de retenção na base garantindo maior eficiência na adesão; e 7) ganchos arredondados o que assegura maior conforto ao paciente, e permite o emprego de elásticos.

A série de tubos Orthometric Premium series, Advanced series, Capellozza e MJanson garantem ao profissional uma versatilidade de opções e que atendem as necessidades clínicas.

Ao ser soldado na banda ou fixado por meio de colagem à superfície vestibular do dente, os tubos estabelecem o apoio final do aparelho fixo, e objetivam alojar os arcos ortodônticos intraorais, contribuindo para estabelecer juntamente com os bráquetes, o sistema mecânico-biológico, e desta forma possibilitam a aplicação da força aos dentes, o que resulta no movimento dentário induzido, corrigindo a má oclusão.

Em alguns casos os tubos duplos e triplos podem servir de apoios para o emprego de cantiléveres, e quando necessário pode servir de apoio para o arco interno de aparelho extrabucal, contribuindo para a aplicação da força que redirecione o crescimento da maxila. Todas as aplicabilidades destinadas aos tubos aumentam a sua versatilidade nos movimentos dentários.

Uso pretendido

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

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 póstero-superiores).

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.

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 direta e indireta se encontram descritas a seguir:

I – Colagem direta

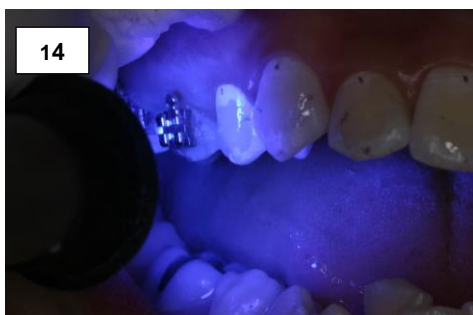
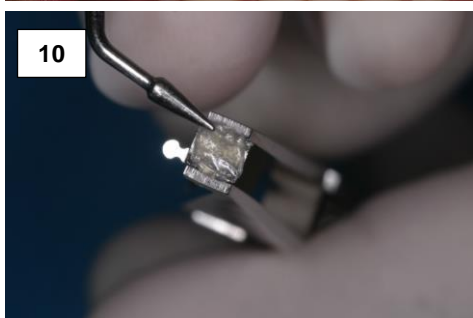
1. Isolamento do campo de trabalho com afastadores de bochecha de plástico e isolamento relativo com rolos de algodão, mantendo o sugador de saliva de alta potência, para evitar a contaminação das áreas de colagem com a saliva;
2. Delimitação de áreas específicas para a colagem de acessórios;
3. Realização da profilaxia com pedra-pomes, água e escova de Robinson para remoção na superfície de esmalte dos indutos que se encontram fixados, da membrana de Nasmyth; da película adquirida e demais agentes contaminantes
4. Lavagem das áreas higienizadas com água em abundância;
5. Promoção do condicionamento da superfície do esmalte, somente da área que receberá o tubo, 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;
6. Lavagem intensa das áreas condicionadas, mantendo a sucção de alta potência em posição, para evitar a contaminação dessas superfícies.
7. Secagem das superfícies de esmalte condicionadas com um jato de ar livre de contaminação com água ou óleo;
8. Aplicação de resina fluida ou primers sobre a superfície de esmalte referente à área de colagem, com pincel e sem exercer pressão;
9. Fotopolimerização;
10. Mantenha o tubo fixo entre as extremidades da pinça de colagem;
11. Aplicação de uma fina camada de primers em toda a base do tubo;
12. Posicionamento do tubo na superfície do esmalte com o uso de uma pinça de colagem, aplicando uma leve pressão;
13. Conferência da retração oclusal ou X;
14. Remoção do excesso de resina;
15. Fotopolimerização por 3 segundos por tubo.



IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 15/01/2024



II- Colagem Indireta

- 1) Seleção dos tubos 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 tubos 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 tubos 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 Tubos de Colagem

Após o alcance dos objetivos de tratamento e da realização dos detalhes de finalização, procede-se com a remoção de tubos 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, 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.
- 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.

Soldagem de Tubos

- 1) Adaptação das bandas nos molares, conferindo-se todo o rigor técnico para uma boa banda;;
- 2) Seleção dos tubos de interesse;
- 3) Demarcação na face externa vestibular da banda de uma linha de referência passando pela cúspide mesiovestibular do molar (linha de referência vertical);
- 4) Demarcação do afastamento oclusal ou X para a soldagem do tubo (linha de referência horizontal);

IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 15/01/2024

- 5) Fixar o tubo entre as pontas dos eletrodos da máquina de solda ponto, de tal forma que a entrada mesial do tubo coincida com o a linha de referência vertical anteriormente definida na banda, e com a ranhura do tubo respeitando-se o X determinado para a soldagem;
- 6) Soldagem em apenas um ponto por mesial na base de fixação do tubo;
- 7) Conferência na boca da angulação do tubo e se o posicionamento do acessório obedece a linha de referência vertical e X;
- 8) Soldagem de todo o tubo, por pontos de solda em toda a extensão da base de fixação; e
- 9) Cimentação da banda com o tubo (ver passo-a- passo da bandagem e cimentação).

Remoção das bandas

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, apoia-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 executado com taça de borracha e branco de Espanha, empregando-se o contra-ângulo e em baixa rotação.

Composição:

Tubos Metálicos – Aço 17-4 PH (Designação UNS S17400)

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

IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 15/01/2024

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 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	EC REP	Mandatário
	Consultar as Instruções de Uso	CE	Marcação CE
MD	Dispositivo Médico		Advertências
REF	Número de catálogo		Não Estéril
LOT	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