

IFU-OTH-0005

**Instrução de Uso -
Distalizador**

Revisão / Revision: 2
Data / Date: 18/12/2025

INSTRUÇÕES DE USO
Versão Português

Nome técnico: Distalizador de Molares

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

ANVISA nº: 80328819003, 80328819011



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 distalizadores estéticos ICeram são dispositivos ortodônticos desenvolvidos para promover a movimentação distal dos dentes posteriores, sobretudo na maxila, com foco em melhorar a relação anteroposterior entre as arcadas. Atuam na distalização em bloco dos dentes posteriores, mantendo conforto e aparência mais agradável aos pacientes.

Disponíveis em 7 diferentes tamanhos: 14,0 mm, 16,0 mm, 18,0 mm, 20,0 mm, 23,0 mm, 25,0 mm e 27,0 mm – os Distalizadores estéticos Iceram utilizam materiais de engenharia com características estéticas, sendo uma opção para os tratamentos com alinhadores. Além disso apresentam 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 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.

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 na porção mesial do acessório 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. Seleção do tamanho**

Para determinar qual tamanho de distalizador a ser usado, devem ser realizados os seguintes passos:

- Utilizar a régua de medição disponibilizada com o produto;
- Quando utilizado para movimentações a partir dos caninos, mensurar a distância entre o terço mesial do primeiro molar superior e o centro da face vestibular do canino superior;
- Quando utilizado para movimentações a partir do segundo pré-molar, mensurar a distância entre o terço mesial do primeiro molar superior e o centro da porção mesial do segundo pré-molar superior;
- Se a medida do paciente não corresponder exatamente os tamanhos disponíveis do produto, considere utilizar o valor acima mais próximo (ex.: se a medida do paciente é de 17,0 mm, utilizar o distalizador de 18,0 mm).
- A mensuração deve ocorrer tanto no lado direito como esquerdo do paciente, identificando assim possíveis necessidade de assimetria.



2. Instalação de Distalizador Iceram:

Uma vez selecionado o tamanho, realiza-se o emprego do envolve de colagem, considerando as seguintes etapas:

- i. 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;
- ii. Delimitação de áreas específicas para a colagem de acessórios;
- iii. Realizar profilaxia com pedra-pomes, água e escova de Robinson para remover contaminantes;
- iv. Lavar as áreas higienizadas com água em abundância;
- v. Promover o condicionamento da superfície do esmalte, somente da área que receberá o acessório, 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;
- vi. Lave intensamente as áreas condicionadas, mantendo a sucção de alta potência em posição, para evitar a contaminação dessas superfícies;
- vii. Secagem das superfícies de esmalte condicionadas com um jato de ar livre de contaminação com água ou óleo;
- viii. Aplicação de primer sobre a superfície de esmalte referente à área de colagem, com pincel e sem exercer pressão;
- ix. Fotopolimerização;
- x. É sugerido a aplicação de Primer de Plástico, Adesivo Universal e/ou Bond Enhancer (Assure ou Assure Plus, Reliance), na base estética a ser colada.
- xi. Aplicação de camada de resina na base estática e metálica;
- xii. Posicionamento do acessório na superfície do esmalte com o uso de uma pinça de colagem, aplicando uma leve pressão;
- xiii. Acomode o excesso de resina ao redor da base do acessórios, criando um reforço para adesão;
- xiv. Fotopolimerização por 3 segundos em cada uma das bases;
- xv. Emprego de elástico de Classe II, sendo de 1/4" médio ou 3/16". Recomenda-se iniciar com força de 170g no primeiro mês e aumentar para 230g até a correção da relação molar.

3. 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.

Os procedimentos técnicos de remoção envolvem as seguintes etapas:

- i. Remoção de excessos de resina que possam estar envolvendo a base do acessório, entretanto, caso se tenha efetuado a colagem com esmero técnico, observa-se o mínimo possível de material resinoso ao redor do acessório ortodôntico;
- ii. Emprego do Alicate Removedor de Bráquete Reto, Angulado ou Weingart, ambos utilizados para se realizar por movimento de tração e força de cisalhamento, promovendo a deformação do acessório e liberação do mesmo da superfície de esmalte, por meio da ruptura na interface acessório-resina. O instrumental utilizado nessa etapa dependerá da familiaridade do profissional.
- iii. 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 o alicate saca-bráquetes;
- iv. 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

IFU-OTH-0005

**Instrução de Uso -
Distalizador**

Revisão / Revision: **2**
Data / Date: 18/12/2025

também a broca de alta rotação, de 24 lâminas. As brocas apresentam lâminas invertidas para a preservação do esmalte dentário; e

- v. 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:

Munhão – AISI 630 (17-4ph), 30%

Haste – Poliamida Tipo 12, 70%

Condições de Armazenamento:

Manter em local limpo e seco, ao abrigo da luz intensa, em temperatura ambiente, ao abrigo de agentes oxidantes ou contaminantes. Não devem ser adicionados objetos e/ou pesos sobre o produto;

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 psicossomáticos 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, torrones, 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 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

IFU-OTH-0005

**Instrução de Uso -
Distalizador**

Revisão / Revision: **2**
Data / Date: 18/12/2025

REF	Número de catálogo		Data de Fabricação
LOT	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: 2
Data / Date: 18/12/2025

INSTRUCTIONS FOR USE
English version

Technical name: Molar Distalizer

Product name: CLASS II CORRECTOR - ICERAM CLEAR DISTALIZER

ANVISA nº: 80328819003, 80328819011



Important: To consult the Instructions for Use, access the digital file on the website: www.orthometric.com.br/instrucoes_de_uso or via the QR code provided on the packaging.

To obtain a printed copy of the Instructions for Use, please contact our Customer Service (SAC) at phone number 0800 770 4045, mobile +55 (14) 99690-1718 or e-mail sac@orthometric.com.br.

**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

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

ICeram aesthetic distalizers are orthodontic devices designed to promote the distal movement of posterior teeth – primarily in the maxilla – with the goal of improving the anteroposterior relationship between the dental arches. They act by distalizing the posterior teeth as a unit, while maintaining patient comfort and an enhanced esthetic appearance.

Available in seven different sizes: 14.0 mm, 16.0 mm, 18.0 mm, 20.0 mm, 23.0 mm, 25.0 mm, and 27.0 mm, the ICeram aesthetic distalizers are manufactured from engineering-grade materials with esthetic properties, making them a suitable option for aligner-based treatments. Their main features include: ease of installation; universal design suitable for use on either the right or left side of the arch; esthetic and comfortable.

This is a fixed appliance used in the treatment of symmetrical or asymmetrical Class II malocclusions, intended for the distalization of maxillary molars, premolars, and canines. It is well accepted by patients due to its simple use and discreet design, eliminating the need for attachments on all teeth. Additionally, it enables independent, straight-line distalization of the posterior segment without resistance from the curved anterior segment, which accelerates anteroposterior correction and eliminates unwanted deflection forces.

Intended Use

The ICeram Distalizer is designed for use in the treatment of Class II malocclusions, enabling correction through distalization of the posterior segment by promoting distal tipping and rotation of the molars. To apply the required force, it must be used in combination with Class II elastics. The device may be used with fixed appliances in the mandibular arch or with aligners. The elastic attachment point should be positioned on the mesial portion of the accessory and on a metal or ceramic button, or a tube bonded to the buccal surface of the mandibular first molar.

When used with fixed appliances in the lower arch, reinforcement of anchorage with a lingual arch is recommended. When used in combination with aligners in the mandibular arch, the aligner must be trimmed in the area where the esthetic button is bonded, ensuring proper adaptation of the aligner tray.

Indications for Use

The ICeram Distalizer is part of a biomechanical system used in conjunction with brackets, tubes, buttons, and orthodontic archwires or aligners, enabling the application of the force required to achieve controlled tooth movement.

The movements that can be achieved include distalization of the maxillary posterior teeth and distalization of the mandibular posterior teeth.

Instructions for Use

1. Size Selection

To determine the appropriate distalizer size, follow the steps below:

- i. Use the measuring ruler provided with the product.
- ii. When used for movements beginning at the canines, measure the distance between the mesial third of the maxillary first molar and the center of the buccal surface of the maxillary canine.
- iii. When used for movements beginning at the second premolar, measure the distance between the mesial third of the maxillary first molar and the center of the mesial portion of the maxillary second premolar.
- iv. If the patient's measurement does not correspond exactly to any of the available product sizes, select the next larger option (e.g., if the patient's measurement is 17.0 mm, use the 18.0 mm distalizer).
- v. Measurements must be taken on both the right and left sides of the patient to identify possible asymmetry requirements.



2. Installation of the ICeram Distalizer

Once the appropriate size has been selected, proceed with the bonding protocol, following the steps below:

- i. Isolate the working field using plastic cheek retractors and relative isolation with cotton rolls, keeping a high-power saliva ejector in place to prevent contamination of the bonding areas with saliva.
- ii. Identify and delimit the specific areas intended for accessory bonding.
- iii. Perform prophylaxis with pumice, water, and a Robinson brush to remove contaminants.
- iv. Rinse the cleaned areas thoroughly with water.
- v. Etch only the enamel surface where the accessory will be bonded using 37% phosphoric acid gel for 15 to 30 seconds. The purpose of acid etching is to create micro-porosity for mechanical interlocking of the bonding resin.
- vi. Rinse the etched areas thoroughly, keeping the high-power suction in place to avoid contamination of the surfaces.
- vii. Dry the etched enamel surfaces with an air jet free of water or oil contamination.
- viii. Apply primer to the enamel surface in the bonding area using a brush without applying pressure.
- ix. Light-cure the primer.
- x. The application of a Plastic Primer, Universal Adhesive, and/or Bond Enhancer (Assure or Assure Plus, Reliance) on the esthetic base to be bonded is recommended.
- xi. Apply a layer of resin to both the esthetic and metal bases.
- xii. Position the accessory on the enamel surface using a bonding tweezer, applying light pressure.
- xiii. Adapt the excess resin around the base of the accessory, creating additional reinforcement for adhesion.
- xiv. Light-cure for 3 seconds on each base.
- xv. Insert the Class II elastic, size ¼" medium or 3/16". It is recommended to begin with 170 g of force during the first month and increase to 230 g until correction of the molar relationship is achieved.

3. Removal of the Distalizer

To remove the Distalizer, use a straight or angled bracket-removal plier, according to professional preference and adaptation, applying traction and shear force.

The technical removal procedure involves the following steps:

- i. Remove any excess resin that may be surrounding the accessory base. However, if bonding was performed with proper technique, minimal resin should be present around the orthodontic accessory.
- ii. Use Straight or Angled Bracket Removal Pliers, or Weingart pliers, applying traction and shear force to deform the accessory and release it from the enamel surface through failure at the accessory–resin interface. The choice of instrument depends on the clinician's familiarity and preference.
- iii. Remove adhesive using scraping pliers with carbide-tipped or titanium tips. Excess resin may also be removed with a bracket-removal plier.
- iv. Remove remaining composite using a tapered multilaminated bur made of tungsten carbide, used in a low-speed contra-angle handpiece, with 9 blades. A high-speed 24-blade bur may also be used. These burs feature reverse blades to preserve the dental enamel.
- v. After removing resin remnants, finish the enamel surface using a Shofu Ceramisté polishing rubber. Final polishing is performed with rubber cups and Spanish white in water, or with cloth wheels in a contra-angle handpiece and diamond paste.

Composition

Hinge – AISI 630 (17-4 ph), 30%

Arm – Polyamide type 12, 70%

Storage Conditions

Store in a clean and dry place, protected from intense light, at room temperature, and away from oxidizing agents or contaminants. Do not place objects and/or weights on top of the product.

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 Symbolology

- It is essential that only a qualified specialist installs the product on the patient. In addition to performing the clinical examination, the professional must have the necessary knowledge to systematically describe the patient's dentofacial characteristics, list priority problems, and outline possible solutions for each issue, considering potential favorable or unfavorable interactions for each proposed approach.
- It is the orthodontist's responsibility to determine the maximum expected benefit from orthodontic therapy and the minimum acceptable loss, or to calculate the benefit-risk ratio for each patient, including psychosomatic factors, to ensure proper case management.
- Patients must be instructed regarding oral hygiene, maintenance, and dietary care. The following should be avoided: ice, coconut, hard and/or sticky candies, caramel, nougat, peanut brittle, corn on the cob, popcorn, and sugarcane. Biting hard objects such as pens and pencils causes similar issues.
- Advise the patient NOT TO CHEW OR BITE HARD FOODS during orthodontic treatment to prevent premature debonding.
- This product must not be used in a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment, as it may cause image interference during the exam. It is the orthodontist's responsibility to inform the patient about this contraindication and arrange removal of the appliance if needed.
- The high concentration of bacteria and fungi present in the oral cavity can accelerate the corrosion of metal orthodontic components. The pH of the oral environment also greatly influences the corrosion process; therefore, a diet rich in acidic foods – such as excessive consumption of acidic soft drinks – should be avoided as much as possible during treatment.
- Do not touch the components with ultrasonic scaler tips; this may cause fractures or debonding.
- The product is provided non-sterile; however, it has proven biocompatibility, and no cleaning, disinfection, or sterilization is required as long as the packaging has not been opened. If the product comes into contact with surfaces or substances outside its intended use prior to application, it must be discarded.
- The product must not be reused or reprocessed.
- Do not use the product if its packaging is damaged or opened, in order to minimize risks related to microorganism transmission or potential product counterfeiting.
- It is the responsibility of the qualified professional to inform patients of the risk of aspiration or swallowing

in the event of breakage/detachment of components. The clinician must not underestimate potential immediate or delayed complications arising from such incidents and must properly inform the patient and/or legal guardians about inherent risks and the appropriate actions to be taken.

- This product is intended exclusively for use by qualified orthodontic professionals. Use by individuals without the necessary technical knowledge may result in undesirable tooth movement, bone loss, tooth loss, fenestration, gingival recession, or root dehiscence.
- It is the responsibility of the qualified professional to instruct the patient on proper oral hygiene to prevent bacterial plaque, calculus, gingival inflammation (gingivitis), periodontitis, or even endocarditis. As the product is used in contact with mucosa and bodily fluids, the professional must follow clinical best practices for disposal of medical devices in accordance with applicable 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 provides its products exclusively to qualified professionals. It is the orthodontist's full responsibility to identify conditions that may contraindicate treatment, such as:

- Patients with poor oral hygiene.
- Patients unable to cooperate with treatment.
- Patients with an oral environment prone to enamel demineralization.

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

IFU-OTH-0005

**Instrução de Uso -
Distalizador**

Revisão / Revision: **2**
Data / Date: 18/12/2025

	Use-by date		Keep dry
---	-------------	---	----------