

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](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 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;

- 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 dentofaciais 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 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, 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 cimentadas/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










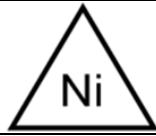



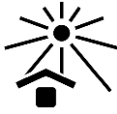
a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gingivite), periodontite ou até mesmo endocardite. Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte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

**Instructions for Use**

**Technical Name:** Components for Orthodontics

**Product Name:** Components for Orthodontics - Orthometric

**ANVISA n°:** 80328810065



**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 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

**Product description**

The bands are rings made from metal sheets of varying thickness, which are adapted and cemented to the dental crown of the molars, establishing the support of the fixed appliance and thus, together with the brackets, forming the biological-mechanical system.

Orthometric orthodontic bands are made from 304 austenitic stainless steel and their internal perimeters vary from 28 to 42 mm, corresponding to the average crown diameters of the upper and lower molars. Orthometric orthodontic bands have an excellent finish and have been designed to adapt to the dental anatomy, preserving both the integrity of the tooth enamel when they are inserted and fixed, and respecting the limits of the periodontium without damaging it.

The distinguishing features of Orthometric orthodontic bands are: respect for dental anatomy; good adaptation to dental elements; smooth, burr-free edges; no damage to tooth enamel; laser marking, which makes identification easier. The surface finish and polish provide the patient with comfort, quality, safety and reliability.

When fixed to the tooth, the bands with the respective welded tube allow the intraoral orthodontic archwire to be housed, helping to enable the application of force that results in the induced tooth movement, correcting the malocclusion.

In some cases, the band with the tube makes it possible to use headgear and can be used to correct malocclusion.

IFU-OTH-0008

**Instrução de Uso - Bandas  
Ortodônticas**

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



*\*Illustrative images*

**Intended use**

Orthodontic bands are used as a support for the fixed appliance when orthodontic mechanics require the establishment of a more effective and secure anchorage in the correction of various malocclusions, sagittal, vertical and transverse, inter-arch and intra-arch, considering in all cases the appropriate diagnosis. The following malocclusions can be listed as being treated with the use of bands associated with brackets:

I- Sagittal problems:

- 1) Angle Class I malocclusion;
- 2) Angle Class II malocclusion;
- 3) Angle Class III malocclusion;
- 4) Mild mandibular prognathism (in compensatory treatment);
- 5) Mild mandibular retrognathism (in compensatory treatment in adults and in patients in the active growth phase, making up the mandibular propulsion system);
- 6) Mild maxillary protrusion (compensatory treatment in adults, and in growing patients after the orthopedic phase);
- 7) Mild maxillary retrusion (compensatory treatment in adults, and in growing patients after the orthopedic phase);
- 8) Anterior crossbite (by correcting the malocclusion through buccal inclination of upper incisors, and or lingual inclination of lower incisors);

II- Transverse problems:

- 1) Posterior crossbite (in the post-expansion orthopedic phase or as a compensatory treatment for the buccal inclination of posterosuperior teeth).

III- Vertical problems:

- 1) Deep overbite;
- 2) Anterior open bite (in orthodontic or orthodontic-surgical treatment).

IV- Inter-arch and intra-arch problems:

- 1) Dental crowding;
- 2) Midline deviations;
- 3) Dental positioning asymmetries.

V- Anchorage

The band with its buccal welded tube makes it possible to fit an extraoral appliance, contributing to the application of force, which ensures that the growth of the maxilla is redirected using occipital, parietal and cervical anchors. Reinforcement of the anchorage is achieved with the use of the trans palatal bar adjusted to the lingual tube and adds security to the mechanics that seek support in the molar.

#### **Indication for use**

The bands with the brackets make up the mechanical-biological system, and together with the use of orthodontic archwires make it possible to apply the force necessary for induced tooth movement.

The movements that can be achieved are:

- 1- vertical intrusion and extrusion;
- 2- rotation;
- 3- mesiodistal angulations; and
- 4- radicular torque

Orthodontic bands can also be used as force application points for cantilevers, intrusion and extrusion arches, torque arches, space closing arches and for fitting headgear, and ensure versatility in the possibility of additional dental movements, contributing to the correction of the various malocclusions mentioned above under Intended Use.

#### **How to use:**

In order for the bands to manifest their full potential, technical rigor is recommended in their use, which involves the following steps:

I- Clinical protocol for band selection and tube welding

- 1) Tooth separation - the aim is to create the necessary interproximal space to allow the metal ring to pass through, for perfect adaptation and adjustment of the orthodontic band;
- 2) Selection of the specific band for the upper or lower dental arch. The professional should use the specific metal ring for the arch they are working on, as the design of the band respects dental anatomy;
- 3) Beforehand, check the study model for the ring that is closest to the tooth diameter, separating the rings

- with a number above and below the one that is probably the appropriate number for the molar in question;
- 4) The band is fitted using the band setter or biter, asking the patient to apply pressure with their own occlusal force. This procedure makes it possible to choose a band that is appropriate for the size of the tooth, as the ideal band is one that fits the tooth with gentle pressure;
  - 5) Check that the band is not causing ischemia of the gums, and if it is, remove the band and make the correct cervical delimitation so as not to damage the periodontium;
  - 6) Once the band has been selected, the occlusal surface of the ring should be beveled;
  - 7) Burnishing of the band with the use of presser feet, which allows better adaptation to the tooth and reduces the metal-dental surface interface;
  - 8) Marking the occlusal distance or X of the tube to be welded using the Boone Star or the bracket positioner;
  - 9) Removal of the band and welding of the tube using only one welding point on the mesial side;
  - 10) Checking the band with the tube, and if the position of the tube is correct, the tube is completely welded; and
  - 11) Polishing the welding area to prevent oxidation from occurring.

### III- Removing the band.

Using a pair of band-removal pliers, the band is removed by exerting a force in an occlusal direction to expel it from the crown of the tooth. To ensure that this procedure is carried out with the utmost care and comfort for the patient, with less risk to tooth enamel, the occlusal support platform of the pliers is placed on the occlusal face of the molar, and the active tip adapted to the cervical region of the band is pressed in an occlusal direction.

After removing the band, the cement residue adhered to the tooth enamel is removed by scraping it off with the pliers' wide tip or by using a drill for removing composite residue, a multilaminar conical trunk drill made of tungsten carbide, adapted to a counter-angle at low speed with 9 blades, CB 27, code 75.80.1004.

The final polishing of the tooth surface is carried out with a rubber cup and Spanish white, using the contra-angle and at low speed.

### **Composition:**

Orthodontic Bands - AISI 304 Steel

### **Storage Conditions:**

In intact and closed packaging.

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).

**IFU-OTH-0008**

**Instrução de Uso - Bandas  
Ortodônticas**

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

**Warnings and Symbology:**


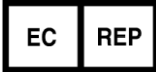














- It is essential that only the specialist installs the product on the patient, since in addition to the clinical examination, the professional must have the necessary knowledge to make a systematic description of the patient's dentofacial features, list the priority problems, describe possible solutions 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 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. Chewing gum and toffee often loosen the bands or rings that have been cemented in place.
- Advise patients NOT to chew or bite on hard foods 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.
- 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 bands with ultrasonic tips: this can lead to fractures and detachment.
- 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, 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 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		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		European conformity
	Medical device		Caution
	Catalogue number		Non-sterile
	Batch code		Contains Nickel
	Manufacturer		Date of manufacture
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged

