

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.

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

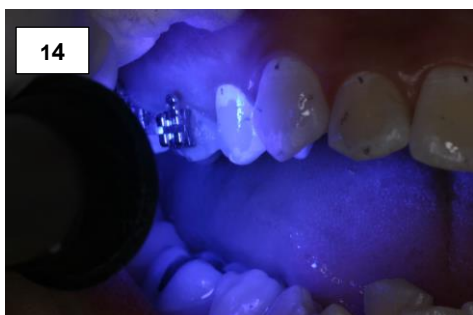
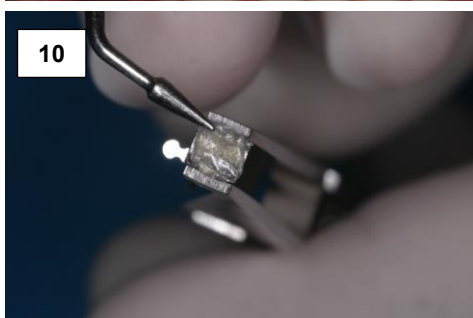
1. Isolamento do campo de trabalho com afastadores de bochecha de plástico e isolamento relativo com rolos de algodão, mantendo o sugador de saliva de alta potência, para evitar a contaminação das áreas de colagem com a saliva;
2. Delimitação de áreas específicas para a colagem de acessórios;
3. Realização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

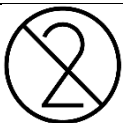










- Os pacientes devem ser instruídos quanto à higiene oral, a manutenção e os cuidados com a alimentação. Devem ser evitados: gelo, coco, doces duros e/ou pegajosos, caramelos, torrões, quebra-queixo, milho verde, pipoca e cana. Morder objetos duros como canetas e lápis, produz os mesmos efeitos. Chicletes 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		Mandatário
	Consultar as Instruções de Uso		Marcação CE
	Dispositivo Médico		Advertências
	Número de catálogo		Não Estéril
	Número de Lote		Contém Níquel
	Identificação do fabricante		Data de Fabricação
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		Necessidade de proteção contra a luz solar direta.
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada

IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

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

**INSTRUCTIONS FOR
USE**

Technical Name: Components for Orthodontics

Product Name: ORTHOMETRIC TUBE PREMIUM SERIES

ANVISA n°: 80328810065

Technical Name: Components for Orthodontics

Product Name: ORTHOMETRIC TUBE ADVANCED SERIES

ANVISA n°: 80328810065

Technical Name: Metallic Brackets

Product Name: ORTHOMETRIC TUBE CAPELOZZA SYSTEM

ANVISA n°: 80328810074

Technical Name: Metallic Brackets

Product Name: ORTHOMETRIC TUBE M JANSON

ANVISA n°: 80328810074

**ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E
ODONTOLÓGICOS LTDA**

CNPJ: 07.740.586/0001-70

St: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio - Bairro: José Ferreira da Costa Junior – ZIP

Code: 17.539-059

Marília, São Paulo - Brasil

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

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 dois 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).

The tubes are accessories made of stainless steel and they are welded welded to the molar bands or glued directly to molar teeth, or occasionally to premolars. Depending on its design, it can be called simple, when it only has one fitting for the orthodontic arch; double tube, which is characterized by fitting the internal arch of the headgear and the main arch; triple, when it has three fittings, one for the orthodontic arch, another for auxiliary devices and the third for the internal arch of the headgear; double grooved tubes, which serve as fittings for rectangular arches; and lingual or palatal tube for adapting the transpalatal bar.

The Orthometric Premium Series, Advanced Series, Capelozza System and Mjanson tube are made by metal injection molding (MIM) which makes possible to bring together the requirements of quality, technology and

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-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

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

precision in a single piece.

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.

The Orthometric Premium Series tubes are manufactured according to the Roth prescription, with a 0.022" x 0.028" groove, being: 1) simple non-convertible tube with hook for welding and gluing; 2) simple convertible tube with hooks for welding and gluing; 3) round/rectangular convertible double tube for welding; 4) Rectangular convertible double tube for welding and gluing; and 5) round and double rectangular convertible triple tube for welding. For the MBT prescription, the tubes available are: 1) simple non-convertible tube for welding and gluing; 2) convertible single tube for welding and gluing; and 3) round and rectangular convertible double tube for welding

The Advanced Series, Capelozza and MJanson tubes feature an anatomical design that establishes a good adaptation to the coronal surfaces of the dental elements of interest, providing the patient with comfort, quality, safety and reliability.

Advanced Series tubes are available with a 0.022" x 0.028" groove in simple non-convertible models, with hooks, for gluing or welding in Roth and MBT prescriptions; and simple non-convertible model for gluing with or without hooks in Edgewise and Ricketts prescriptions

Capelozza tubes are available with a 0.022" x 0.028" groove in the simple convertible, simple non-convertible, and double convertible models for gluing in the Capelozza I prescription; and simple convertible for gluing in the Capelozza II prescription.

MJanson tubes are available with a 0.022" x 0.028" groove in simple convertible, simple non-convertible and simple mini non-convertible second molar models for bonding in the MBT prescription.

The Advanced series, Capelozza and MJanson tubes are characterized by having: 1) superior notch that allows better positioning of accessory; 2) permanent engraving U and L, differentiating them respectively for the upper and lower arches; 3) tapered entry to facilitate arch insertion; 4) ease of manipulation with the tweezers with thin, angled tips, which helps in grasping the tube by the tweezers during gluing; 5) anatomical base curved in the mesiodistal and occlusogingival direction, allowing better adaptation to the tooth surface; 6) retention pins on the base ensuring greater adhesion efficiency; and 7) rounded hooks, which ensures greater comfort for the patient, and allows the use of elastics.

The series of Orthometric Premium series, Advanced series, Capelozza and MJanson tubes guarantee the professional a versatility of options that meet clinical needs.

When welded to the band or fixed by means of gluing to the buccal surface of the tooth, the tubes establish the final support of the fixed appliance, and aim to house the intraoral orthodontic arches, helping to establish, together with the brackets, the mechanical-biological system, and in this way, they enable the application of force to the teeth, which results in induced tooth movement, correcting the malocclusion.

In some cases, the double and triple tubes can serve as supports for the use of cantilevers, and when necessary, they can serve as support for the internal arch of the headgear, contributing to the application of force that redirects the growth of the jaw. All applications for tubes increase their versatility in tooth movements.

Intended use

Tubes are used when orthodontic mechanics are required to correct the various malocclusions, sagittal, vertical and transverse, inter-arch and intra-arch, taking into account the appropriate diagnosis in all cases. The following malocclusions can be treated:

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) and in severe cases can be used in pre-surgical orthodontic preparation and in the post-surgical phase to provide adequate occlusion;
- 5) Mild mandibular retrognathism (in compensatory treatment in adults, and in patients in the active growth phase, making up the mandibular propulsion system) and in severe cases can be used in pre-surgical orthodontic preparation and in the post-surgical phase to provide occlusion adequacy;
- 6) Mild maxillary protrusion (compensatory treatment in adults, and in growing patients after the orthopedic phase) and in severe cases can be used in pre-surgical orthodontic preparation and in the post-surgical phase to provide occlusion adequacy;
- 7) Mild maxillary retrusion (compensatory treatment in adults, and in growing patients after the orthopedic phase) and in severe cases can be used in pre-surgical orthodontic preparation and in the post-surgical phase to provide occlusion adjustment;
- 8) Anterior crossbite (by correcting the malocclusion through buccal inclination of the upper incisors and/or lingual inclination of the lower incisors);

II- Transverse problems:

- 1) Posterior crossbite (in the post-orthopedic expansion phase or as a compensatory treatment for the buccal inclination of postero-superior teeth) and also after orthognathic surgery has been performed and the post-surgical containment phase has elapsed.

III- Vertical problems:

- 1) Deep overbite;
- 2) Anterior open bite (in orthodontic or orthodontic-surgical treatment) and in severe cases they can be used in pre-surgical orthodontic preparation and in the post-surgical phase to adjust the occlusion.

IV- Inter-arch and intra-arch problems:

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

How to use:

The direct and indirect bonding techniques are described below:

DIRECT BONDING

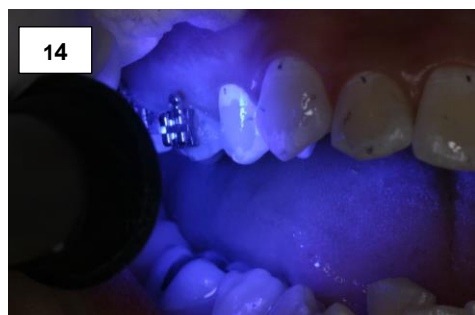
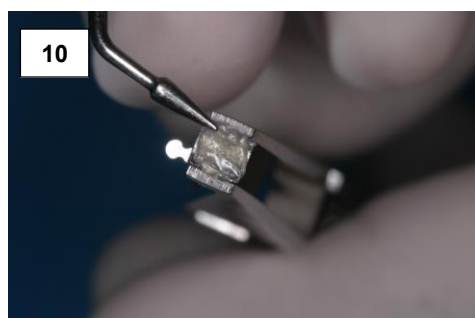
1. Isolation of the work field with plastic cheek retractors and relative isolation with cotton rolls, keeping the high-power saliva sucker, to avoid contamination of the gluing areas with the sage;
2. Delimitation of specific areas for gluing accessories;
3. Perform prophylaxis with a pumice stone, water, and a Robson brush to remove contaminants;
4. Wash the sanitized areas with plenty of water;
5. Promote the conditioning of the enamel surface, only the area that will receive the bracket, with the use of 37% phosphorus acid gel applied for 15 to 30 seconds. This acid etching procedure aims to create microporosity for the mechanical imbrication of the bonding resin;
6. Wash the conditioned areas intensively, keeping the high power suction in position, to avoid contamination of these surfaces.
7. Drying of conditioned enamel surfaces with a jet of air free from contamination with water or oil;
8. Photopolymerization;
9. Keep the bracket fixed between the ends of the bonding forceps;
10. Application of a thin layer of primers throughout the bracket base;
11. Positioning the bracket on the enamel surface with the use of collage forceps, applying light pressure;
12. Conference of occlusal retraction or X;
13. Removal of excess resin;
14. Light cure for 3 seconds per bracket.
15. Application of fluid resin or primers on the enamel surface referring to the bonding area, with a brush and without exerting pressure;



IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

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



II- Indirect bonding

- 1) Selection of the product of interest to the professional;
- 2) Choosing the trays;
- 3) Prophylaxis of the upper and lower dental arches to eliminate the presence of any contaminating physical agent from the enamel surfaces;
- 4) Molding the upper and lower dental arches with irreversible hydrocolloid (alginate);
- 5) Obtaining type IV stone plaster models or digital models;
- 6) Delimitation of the long axes of the dental elements buccally and lingually, and demarcation of the EV points and X bonding heights on the plaster models;
- 7) Applying plaster insulation to the plaster surfaces in the places that will receive the pieces with resin;
- 8) Leave to dry for 30 seconds;
- 9) Bonding the attachments with quality orthodontic resin, removing excess resin and checking the positioning of the attachments;

10) Light curing: follow the resin manufacturer's instructions;

11) Obtaining the transfer trays.

Direct and indirect bonding techniques may vary depending on the professional who performs them.

Due to the large number of steps involved in the bonding process, it is very difficult to control the moisture absorbed in the process, which can lead to contamination of the enamel surface and, consequently, failure to adhere to the tooth. The presence of moisture and/or contamination during the bonding process is the biggest cause of mini tube failure, delaying and increasing treatment costs.

Tubes can undergo changes to their surface structure when exposed to the adverse conditions present in the oral environment. In the oral cavity, metal biodegradation usually occurs through electrochemical disruption. Although electrolytic attack seems to be the major cause of disruption, bacteria and their cellular degradation products, and selective interactions with gases such as oxygen and carbon dioxide can contribute to the degradation of materials in the oral cavity. Organic acids and enzymes can also affect the various metals and the pH of the environment where the devices are installed, exerting a major influence on the corrosive process.

The medical product in question may only be fitted to a patient by a dental surgeon specializing in orthodontics.

Glued Tubes Removal

Once the treatment objectives have been achieved and the finishing touches have been made, the tubes are removed with the adhesives without damaging the tooth enamel structure. It is recommended that suitable, high-quality instruments are used to avoid discomfort for the patient and the risk of injury to soft tissue and dental structures.

The technical removal procedures involve the following steps:

- 1) Removal of excess resin that may be surrounding the base of the tubes, however, if the bonding has been carried out with technical care, the minimum possible amount of resinous material can be observed around the orthodontic accessory;
- 2) Use of Straight Bracket Removal Pliers or Weingart Pliers, both of which are used to remove the accessory and release it from the enamel surface by breaking the part-resin interface. The instruments used at this stage will depend on the professional's familiarity.
- 3) Remove the adhesive using scraper pliers with Wídia or titanium tips. Excess resin can be removed with pliers;
- 4) Removal of composite residues with a multilaminar conical trunk drill made of tungsten carbide, adapted to a counter-angle at low speed with 9 blades. The 24-blade high-speed drill can also be used. The drills have inverted blades to preserve tooth enamel; and
- 5) After removing the resin residue, the surface of the enamel should be finished with a Shofu Ceramisté polishing rubber. The final polishing is carried out with rubber bowls and white Spain in water or cloth wheels in a contra-angle and diamond paste.

Tube Welding

- 1) Selection of tubes of interest;
- 2) Demarcation on the outer buccal surface of the band of a reference line passing through the mesiobuccal cusp of the molar (vertical reference line);

- 3) Put the tube between the electrode tips of the spot welding machine, in such a way that the mesial entry of the tube coincides with the vertical reference line previously defined on the band, and with the tube groove, respecting the X determined for welding;
- 4) Welding at just one point per mesial on the tube fixing base;
- 5) Check the angulation of the tube at the mouth and whether the positioning of the accessory follows the vertical and X reference line;
- 6) Welding of the entire tube, using welding points along the entire length of the fixing base; and
- 7) Cementation of the band with the tube (see step-by-step instructions for banding and cementation).

Removal of he bands

Using band pulling pliers, the removal is carried out, exerting a force to expel the crown band from the dental element, in an occlusal direction. In order for this procedure to be carried out with all criteria and greater comfort for the patient, causing less risk to tooth enamel, the occlusal support platform of the pliers is supported on the occlusal face of the molar, and with the active tip adapted to the cervical region of the pressure band. if in an occlusal direction.

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.

After removing the band, the cement residues that are adhered to the tooth enamel are eliminated by scraping this material with the wídia tip of the pliers or by using a composite residue removal drill, a multi-bladed trunk drill conical, made of Tungsten Carbide, adapted to a low-speed contra-angle 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 a contra-angle and at low speed.

Composition:

Metalic Tubes – 17-4 PH Steel (UNS S17400)

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).

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

IFU-OTH-0011

**Instrução de Uso - Tubos
Metálicos**

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

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.


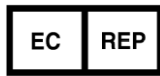














- It is also the orthodontist's duty to determine the maximum expected gain from orthodontic therapy and the minimum loss, or to calculate the benefit versus risk ratio for each patient, with both risk and benefit including psychosomatic factors to determine the best management for each patient.
- Patients 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 the pieces 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