

IFU-OTH-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: 2
Data / Date: 03/11/2023

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Bráquete Ortodôntico

Nome do Produto: BRÁQUETES METÁLICOS ORTHOMETRIC

ANVISA nº: 80328810045

Nome técnico: Bráquete Ortodôntico

Nome do Produto: BRÁQUETES CERÂMICOS ORTHOMETRIC

ANVISA nº: 80328810072



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

O bráquete metálico é fabricado em aço inoxidável e apresenta um design anatômico que estabelece uma boa adaptação aos elementos dentários, proporcionando ao paciente conforto, qualidade, segurança e confiabilidade.

Os bráquetes e acessórios cerâmicos são fabricados em cerâmica policristalina “leitosa” e polisafira, fabricado pelo processo de CIM (Ceramic Injection Molding), caracteriza-se por apresentar uma base em consonância com a anatomia dentária, promovendo melhor adaptação à superfície vestibular do dente.

A base possui pinos que auxiliam na retenção do bráquete ao adesivo utilizado para colagem para maior aderência do adesivo ao bráquete. O desenho da base proporciona vedação marginal, evitando o extravasamento de resina.

Para os bráquetes as aletas são geminadas, sendo a ranhura .022” x.028” e possuem as bordas chanfradas com o propósito de reduzir o atrito.

Ao ser fixado na superfície vestibular do dente, os bráquetes objetivam alojar os arcos ortodônticos intraorais e interagem com outros acessórios ortodônticos, contribuindo para estabelecer o sistema mecânico-biológico, e desta forma possibilitam a aplicação da força aos dentes, que resulta no movimento dentário induzido,

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

corrigindo a má oclusão. Em alguns casos os bráquetes podem servir de apoios para o emprego de cantiléveres que aumentam a sua versatilidade nos movimentos dentários.



**Imagens ilustrativas*

Uso pretendido

Os bráquetes são empregados quando se deseja realizar a mecânica ortodôntica 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 dos 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) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 5) Retrognatismo mandibular suave (no tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em fase ativa de crescimento, compondo o sistema de propulsão mandibular) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 6) Protrusão maxilar suave (tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em crescimento após a fase ortopédica) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 7) Retrusão maxilar suave (tratamento compensatório em adultos, e em pacientes em crescimento após a fase ortopédica) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão;
- 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) e também após a realização da cirurgia ortognática e decorrida a fase de contenção pós-cirúrgica.

III- Problemas verticais:

- 1) Sobremordida profunda;
- 2) Mordida aberta anterior (no tratamento ortodôntico ou no ortodôntico-cirúrgico) e nos casos severos podem ser empregados no preparo ortodôntico pré-cirúrgico e na fase pós-cirúrgica para proporcionar a adequação da oclusão.

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:

Para a colagem adequada dos bráquetes é necessário que seja adotada a seguinte sequência de procedimentos e que se resumem em:

1. Profilaxia;
2. Condicionamento ácido do esmalte;
3. Aplicação do primer seguido da colagem do bráquete ao dente.

As técnicas de colagem direta e indireta se encontram descritas a seguir:

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 sálvia;

Delimitação de áreas específicas para a colagem de acessórios;

2. Realizar profilaxia com pedra-pomes, água e escova de Robinson para remover contaminantes;

3. Lavar as áreas higienizadas com água em abundância;

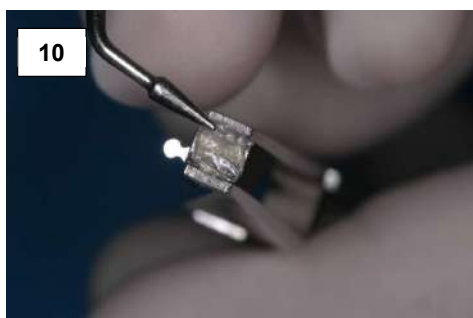
4. Promover o condicionamento da superfície do esmalte, somente da área que receberá o braquete, com o uso de gel de ácido fosfórico a 37% aplicado por 15 a 30 segundos. Esse procedimento de condicionamento ácido tem como objetivo criar micro porosidade para a imbricação mecânica da resina de colagem;

5. Lave intensamente as áreas condicionadas, mantendo a sucção de alta potência em posição, para evitar a contaminação dessas superfícies.

6. Secagem das superfícies de esmalte condicionadas com um jato de ar livre de contaminação com água ou óleo;



7. Aplicação de resina fluida ou primers sobre a superfície de esmalte referente à área de colagem, com pincel e sem exercer pressão;



8. Fotopolimerização;
9. Mantenha o braquete fixo entre as extremidades da pinça de colagem;
10. Aplicação de uma fina camada de primers em toda a base do braquete;
11. Posicionamento do braquete na superfície do esmalte com o uso de uma pinça de colagem, aplicando uma leve pressão;
12. Conferência da retração oclusal ou X;
13. Remoção do excesso de resina;
14. Fotopolimerização por 3 segundos por braquete.

II- Colagem Indireta

- 1) Seleção dos bráquetes 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 bráquetes com resina;
- 8) Deixar secar por 30 segundos;
- 9) Colagem dos acessórios com resina de qualidade ouro 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 do bráquete, 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 de colagem é a maior causa de falhas dos bráquetes, retardando e aumentando os custos do tratamento.

Os bráquetes podem sofrer alterações em sua estrutura superficial quando expostos as condições adversas presentes no meio bucal. Na cavidade oral, a biodegradação dos metais 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 bráquetes

Após o alcance dos objetivos de tratamento e da realização dos detalhes de finalização, procede-se com a remoção de bráquetes 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 dos bráquetes, 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 Alicete Removedor de Bráquete Reto ou Weingart, ambos utilizados para se realizar a compressão mesiodistal das aletas do bráquete, o que promove a deformação do acessório e liberação do

mesmo da superfície de esmalte, por meio da ruptura na interface bráquete-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 o alicate saca-bráquetes;
- 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.

Composição:

Bráquete Metálico - Aço 17-4 PH (Designação UNS S17400)

Bráquete Cerâmico - Óxido de alumina (ASTM F603-12, Al₂O₃)

Condições de Armazenamento:

Em embalagem íntegra e fechada.

Este produto não requer controle de temperatura, umidade e luminosidade durante seu armazenamento. A recomendação é manter em local limpo e seco.

A Fabricante recomenda o uso único deste produto. Deve ser descartado de forma correta seguindo as informações constantes no Manual de Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos, Tecnologia em Serviços de Saúde, 2006 (disponível no site ANVISA).

Advertências e Simbologia:

- É imprescindível que somente o especialista instale o produto no paciente, uma vez que além do exame clínico, o profissional deve ter o conhecimento necessário para fazer uma descrição sistemática dos traços dento faciais do paciente, listar os problemas prioritários, descrever possíveis soluções para cada um dos problemas, considerando as possíveis interações favoráveis ou desfavoráveis para cada uma das tentativas propostas.
- É obrigação do ortodontista determinar também o ganho máximo esperado a partir da terapia ortodôntica e a perda mínima, ou calcular a relação benefício versus risco para cada paciente, com ambos, risco e benefício, incluindo os fatores psicossomais com o objetivo de determinar o melhor gerenciamento de cada paciente.
- Os pacientes devem ser instruídos quanto à higiene oral, a manutenção e os cuidados com a alimentação. Devem ser evitados: gelo, coco, doces duros e/ou pegajosos, caramelos, torrões, quebra-queixo, milho verde, pipoca e cana. Morder objetos duros como canetas e lápis, produz os mesmos efeitos. Chicletes e caramelos costumam soltar as peças ou partes que foram cimentados/coladas.

IFU-OTH-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: 2
Data / Date: 03/11/2023

- 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 nos bráquetes 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

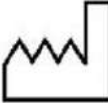
A Orthometric fornece os produtos apenas a profissionais qualificados. É de inteira responsabilidade do ortodontista identificar condições que possam ser contraindicadas para o tratamento, tais como:

- Pacientes com deficiência na higiene bucal.
- Pacientes incapazes de cooperar com o tratamento.
- Pacientes com ambiente bucal propício a desmineralização do esmalte dentário.

IFU-OTH-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: 2
Data / Date: 03/11/2023

	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

Instructions for Use

Technical Name: Orthodontic Bracket
Product Name: Orthometric Metal Bráquetes
ANVISA nº: 80328810045

Technical Name: Orthodontic Bracket
Product Name: Orthometric Ceramic Bráquetes
ANVISA nº: 80328810072



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

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-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: **2**
Data / Date: 03/11/2023

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

The metal bracket is made of stainless steel and has an anatomical design that provides a good fit to the dental elements, providing the patient with comfort, quality, safety, and reliability.

The ceramic brackets and accessories are made of polycrystalline "milky" ceramic and polysapphire, manufactured using the CIM (Ceramic Injection Molding) process, characterized by a base that is in line with the dental anatomy, promoting better adaptation to the buccal surface of the tooth.

The base has pins that help retain the bracket to the adhesive used for bonding for better adhesion of the adhesive to the bracket.

The base design provides marginal sealing, preventing resin leakage.

The brackets have gemined t-wing, the groove is .022" x.028" and have chamfered edges in order to reduce friction.

When fixed to the buccal surface of the tooth, the brackets aim to house the intraoral orthodontic arches and interact with other orthodontic accessories, helping to establish the mechanical-biological system, thus enabling the application of force to the teeth, which results in induced tooth movement, correcting malocclusion. In some cases, brackets can serve as supports for the use of cantilevers, which increase their versatility in tooth movements.



**Illustrative images*

Intended use

Brackets 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 using 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) 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:

For proper bonding of brackets, the following sequence of procedures must be adopted and are summarized as:

1. prophylaxis;
2. acid etching of the enamel;

3. application of the primer followed by bonding the bracket to the tooth.

The instructions for bonding 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; Delimitation of specific areas for gluing accessories;
2. Perform prophylaxis with a pumice stone, water, and a Robson brush to remove contaminants;
3. Wash the sanitized areas with plenty of water;
4. 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;
5. Wash the conditioned areas intensively, keeping the high power suction in position, to avoid contamination of these surfaces.
6. Drying of conditioned enamel surfaces with a jet of air free from contamination with water or oil;

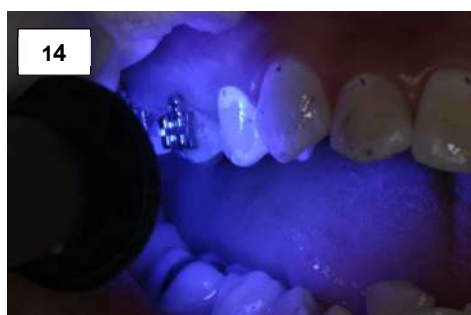
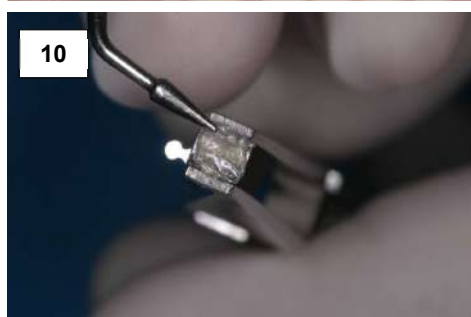


IFU-OTH-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: 2
Data / Date: 03/11/2023

7. Application of fluid resin or primers on the enamel surface referring to the bonding area, with a brush and without exerting pressure;



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.

II- Indirect bonding

- 1) Selection of the brackets 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 resin brackets;
- 8) Leave to dry for 30 seconds;
- 9) Bonding the attachments with gold 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 bracket 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 bracket failure, delaying and increasing treatment costs.

Brackets 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 in particular 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.

Bracket removal

Once the treatment objectives have been achieved and the finishing touches have been made, the brackets 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 brackets, however, if the bonding has been carried out with technical care, the minimum possible amount of resinous material around the orthodontic accessory is observed;
- 2) Use of Straight Bracket Remover Pliers or Weingart pliers, both of which are used to perform mesiodistal compression of the bracket fins, which causes deformation of the accessory and its release from the enamel surface by breaking the bracket-resin interface. The instruments used at this stage will depend on the

professional's familiarity with the products.

- 3) Remove the adhesive using scraper pliers with Widia or titanium tips. Excess resin can also be removed with a pair of pliers;
- 4) Removal of composite residues with a multilaminate conical trunk drill made of tungsten carbide, adapted to a 9-blade low rotation contra-angle. You can also use the high-rotation 24-blade drill, code CF 375R. These 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 cups and Spain white in water or cloth wheels in a contra-angle and diamond paste.

Composition:

Metal Bracket - 17-4 PH steel (Designation UNS S17400)

Ceramic Bracket - Alumina oxide (ASTM F603-12, Al₂O₃)

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 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.

IFU-OTH-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: **2**
Data / Date: 03/11/2023

- 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 brackets 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.

IFU-OTH-0001

**Instrução de Uso - Braquete
Convencional**

Revisão / Revision: 2
Data / Date: 03/11/2023

	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