

**IFU-OTH-0003**

**Instrução de Uso - Braquete  
Autoligado**

Revisão / Revision: 0  
Data / Date: 07/09/2023

## INSTRUÇÕES DE USO

**Nome técnico:** Bráquete Ortodôntico

**Nome do Produto:** BRAQUETES METÁLICOS ORTHOMETRIC

**ANVISA n°:** 80328810045

Modelos:

Braquete Metálico Autoligado Orthoclip SLB U-Clip

Braquete Metálico Autoligado Ultra-P



**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 n°: 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 bráquetes autoligados são fabricados em aço inoxidável, recebem um sistema autoligante em material resiliente e apresentam um design anatômico que estabelece uma boa adaptação aos elementos dentários, proporcionando ao paciente conforto, qualidade, segurança e confiabilidade.

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

Para os bráquetes autoligados U-Clip se encontra no sistema autoligante de clip interativo, na qual ocorre a interação a partir do arco retangular .016"X .022". Já para o sistema de bráquetes autoligados Ultra-P é empregado um sistema autoligado de porta passivo, não interagindo ativamente com arcos inseridos na canaleta.

### Uso pretendido

Os bráquetes autoligados são empregados quando se deseja realizar a mecânica ortodôntica na correção

das diversas más oclusões, sagitais, verticais e transversais, problemas 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. O bráquete autoligado é indicado para os casos em que se deseja menor acúmulo de biofilme ao redor dos acessórios, em função de não se necessitar do elástico ou amarrilho metálico para se efetuar a fixação do arco ortodôntico de trabalho e, também quando se pretende realizar uma mecânica ortodôntica de deslize, em que o atrito menor entre o fio e a canaleta do bráquete é desejável.

Indicações clínicas - Desvios de oclusão ideal (acima citados no Uso Pretendido) e as questões psicossociais 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 autoligados 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:

**I- Colagem Direta**

- 1) Isolamento do campo de trabalho com afastadores plásticos de bochecha e isolamento relativo com roletes de algodão, mantendo-se o sugador de saliva de alta potência, para se evitar a contaminação das áreas de colagem com a saliva;
- 2) Delimitação das áreas específicas para as colagens dos acessórios;
- 3) Executar a profilaxia com pedra-pomes, água e escova de Robson 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 com água em abundância das áreas higienizadas;
- 5) Promover o condicionamento da superfície de esmalte, apenas da área que receberá o bráquete, com o emprego de gel de ácido fosfórico a 37% aplicado por 15 a 30 segundos. Em dentes decíduos o condicionamento deve ser por um tempo de 30 a 60 segundos. Esse procedimento de condicionamento ácido visa a criação de micro porosidades para a embricação mecânica da resina de colagem;
- 6) Lavar intensamente as áreas condicionadas, mantendo-se o sugador de alta potência em posição, para se evitar a contaminação dessas superfícies de esmalte. Caso aconteça a contaminação com saliva, repete-se o procedimento de condicionamento;
- 7) Secagem das superfícies de esmalte condicionadas com jato de ar isento de contaminação com água ou óleo;
- 8) Aplicação de resina fluida ou primers na superfície do esmalte referente a área da colagem com um pincel ou microbrush, sem exercer pressão;
- 9) Fotopolimerização com o aparelho fotopolimerizador, em tempo e emissão ultravioleta definidos pelo profissional, de acordo com o tratamento;
- 10) Manter o bráquete fixo entre as extremidades da pinça de colagem código 75000321, evitando-se a manipulação dos acessórios diretamente com os dedos, o que acarreta a contaminação dos mesmos;
- 11) Aplicação de uma fina camada de primers por toda a base do bráquete, abrangendo toda a área de retenções;

**IFU-OTH-0003****Instrução de Uso - Braquete  
Autoligado**Revisão / Revision: 0  
Data / Date: 07/09/2023

- 12) Posicionamento do bráquete na superfície do esmalte com o emprego da pinça de colagem de bráquetes, aplicando-se leve pressão;
- 13) Conferência do afastamento oclusal ou X;
- 14) Remoção de excesso de resina; e
- 15) Fotopolimerização com o aparelho fotopolimerizador LEDX- T 2400, na função fast Ortho, na função fast Ortho, por 3 segundos por bráquete ou outro aparelho fotopolimerizador de função e potência semelhante.

**II- Colagem Indireta**

- 1) Seleção dos bráquetes de interesse do profissional, U-Clip ou Ultra-P;
- 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 com o aparelho fotopolimerizador LEDX- T 2400, na função fast Ortho, na função fast Ortho, por 3 segundos por bráquete ou outro aparelho fotopolimerizador de potência e função similar; e
- 11) Obtenção das moldeiras de transferência.
- 12) A técnica de colagem indireta pode ser efetuada por meio do emprego de softwares especiais que permitem o posicionamento das imagens virtuais dos bráquetes escolhidos nas imagens 3D dos arcos dentários superior e inferior;
- 13) Depois as moldeiras são impressas e os bráquetes posicionados na etapa clínica de colagem que segue os passos anteriormente citados e descritos.

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 autoligados**

Após o alcance dos objetivos de tratamento e da realização dos detalhes de finalização, procede-se com a remoção de bráquetes autoligados U-Clip e Ultra-P 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 alicate How reto (número 110) ou Weingart (número 120), 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, sendo que alguns empregam o alicate 346 ou o alicate saca-bráquetes metálico ou plástico em forma de "pistola".
- 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, CB 27, código 75.80.1004. Pode-se empregar também a broca de alta rotação, de 24 lâminas, código CF 375R, código 75.80.1005. 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:**

Corpo do Bráquete U-Clip e Ultra-P - Aço 17-4 PH (Designação UNS S17400)

### **Condições de Armazenamento:**

Em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.

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 SIMBOLOGIAS:**

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, torrones, quebra-queixo, milho verde, pipoca e cana. Morder objetos duros como canetas e lápis, produz os mesmos efeitos. Chicletes e caramelos costumam soltar as bandas ou os anéis que foram cimentados.

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.

### 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

**IFU-OTH-0003**

**Instrução de Uso - Braquete  
Autoligado**

Revisão / Revision: **0**  
Data / Date: 07/09/2023

	Identificação do fabricante		Data de Fabricação
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		Necessidade de proteção contra luz solar direta.
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada

IFU-OTH-0003

**Instrução de Uso - Braquete  
Autoligado**

Revisão / Revision: 0  
Data / Date: 07/09/2023

### Instructions for Use

**Technical Name:** Orthodontic Bracket

**Product Name:** Orthometric Metal Brackets

**ANVISA nº:** 80328810045

Models:

Self Ligating Metal Bracket Orthoclip SLB U-Clip

Self Ligating Metal Bracket Ultra-P

**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 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

Self-ligating brackets are made of stainless steel, with a self-ligating system in a resilient material and an anatomical design that establishes a good fit with the dental elements, providing the patient with comfort, quality, safety, and reliability.

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 movement.

U-Clip self-ligating brackets are found in the interactive clip self-ligating system, in which interaction occurs from the .016"X .022" rectangular arch. For the Ultra-P self-ligating bracket system, a passive port self-ligating system is used, which does not actively interact with the archwires inserted into the groove.

### 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 direct and indirect bonding techniques are described below:

#### **I- Direct bonding**

1) Isolation of the working area with plastic cheek retractors and relative isolation with cotton rollers, keeping the high-powered saliva sucker on to avoid contamination of the bonding areas with saliva;

2) Delimiting the specific areas for bonding accessories;

3) Performing prophylaxis with pumice stone, water and Robson's brush to remove the enamel surface, the inducts that are attached, Nasmyth's membrane, the acquired film and other contaminating agents;

4) Wash the sanitized areas with plenty of water;

5) Condition the enamel surface, only in the area that will receive the bracket, using 37% phosphoric acid gel applied for 15 to 30 seconds. In deciduous teeth, conditioning should be for 30 to 60 seconds. This acid etching procedure aims to create micro porosities for the mechanical embedding of the bonding resin;

6) Thoroughly rinse the etched areas, keeping the high-powered suction device in position to avoid contamination of the enamel surfaces. If saliva contamination occurs, the etching procedure is repeated;

7) Drying the conditioned enamel surfaces with a jet of air free from contamination with water or oil;

8) Application of fluid resin or primers to the enamel surface of the bonding area with a brush or microbrush, without exerting pressure;

9) Light-curing with the light-curing device, at a time and ultraviolet emission defined by the professional, according to the treatment;

10) Keep the bracket fixed between the ends of the bonding clamp code 75000321, avoiding handling the accessories directly with the fingers, which could contaminate them;

11) Applying a thin layer of primer all over the base of the bracket, covering the entire retention area;

- 12) Positioning the bracket on the enamel surface using the bracket bonding forceps, applying light pressure;
- 13) Checking the occlusal distance or X;
- 14) Removal of excess resin; and
- 15) Light curing with the LEDX-T 2400 light curing device, in the fast Ortho function, 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 with the LEDX-T 2400 light-curing appliance, in the fast Ortho function, for 3 seconds per bracket; and
- 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 How straight pliers (number 110) or Weingart pliers (number 120), 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 some using 346 pliers or metal or plastic "pistol grip" pliers.
- 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 multilaminar conical trunk drill made of tungsten carbide, adapted to a 9-blade low rotation contra-angle, CB 27, code 75.80.1004. You can also use the high-rotation 24-blade drill, code CF 375R, code 75.80.1005. 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:**

U-Clip and Ultra-P Bracket Body - 17-4 PH Steel (Designation UNS S17400).

**STORAGE CONDITIONS:**

In intact packaging and, where applicable, after opening.

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 in order 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, jelly beans, green 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 on.

The high concentration of bacteria and fungi 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.

**Contraindications**

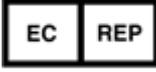
Orthometric only supplies its products to qualified professionals. It is the orthodontist's sole responsibility to identify conditions that may be contraindicated for treatment, such as:

- 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-0003

**Instrução de Uso - Braquete  
Autoligado**

Revisão / Revision: 0  
Data / Date: 07/09/2023

	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