

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Sistema de Alinhadores Ortodônticos
Nome Técnico	Aparelho para Movimentação de Dentes
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	<p>O sistema de alinhadores ortodônticos é composto por (i) Alinhador e (ii) Contenção.</p> <p>(i) Alinhador (aparelho transparente removível para movimentação ortodôntica):</p> <ul style="list-style-type: none">- Alinhador Clear Aligner Soft (CA-Soft);- Alinhador Clear Aligner Medium (CA-Medium);- Alinhador Clear Aligner Hard (CA-Hard);- Alinhador Clear Aligner Pro (CA-Pro);- Alinhador Clear Aligner Pro+ (CA-Pro+); <p>(ii) Contenção (aparelho transparente removível para contenção ortodôntica):</p> <ul style="list-style-type: none">- Clear Aligner Retention (CA-Retention);
Acessórios	<p>Guia de Attachment (guia para colagem de retenções adicionais):</p> <ul style="list-style-type: none">- Clear Aligner Extrasoft (CA-Extrasoft).
Apresentações comerciais	<p>O sistema de alinhadores composto por uma sequência (série) progressiva de aparelhos removíveis transparentes, pré-estabelecida por um planejamento virtual aprovado, é disponibilizado ao ortodontista (cirurgião-dentista) em uma embalagem secundária de papel cartonado contendo dados de rastreabilidade, identificação do paciente e tratamento.</p> <p>A embalagem secundária contempla:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bags plásticas lacradas (embalagem primária), contendo os alinhadores (1 a 3 unidades, a depender do tratamento) das respectivas etapas (fases de movimentação ortodôntica), e/ou Guias de Attachment e/ou

	<p>Contenções. As embalagens primárias são identificadas pela numeração da sequência a ser utilizada, além de conter os dados do paciente;</p> <ul style="list-style-type: none">- Case (estojo) plástico, para acondicionamento dos alinhadores de uso;- Instruções de Uso.
--	---

2. Indicação de uso

O Sistema de Alinhadores Ortodônticos é indicado para o tratamento da má oclusão dentária.

Os alinhadores ortodônticos são utilizados para fornecer os mesmos benefícios finais do tratamento ortodôntico tradicional, almejando dentes alinhados e função de mordida melhorada. São utilizados em sequência de forma que a força aplicada seja suave, contínua e crescente para oferecer um ajuste gradual da posição dos dentes. Os alinhadores ortodônticos são transparentes, mais confortáveis, pois não há cortes ou abrasões dos fios ou suportes, além de serem removíveis, permitindo que o usuário coma, beba e escove os dentes com liberdade.

A contenção é indicada ao fim do tratamento, a critério do dentista, com a intenção de conter os movimentos dos dentes, buscando manter os resultados do tratamento ortodôntico. Também pode ser utilizada a qualquer momento durante o plano de tratamento, se houver uma necessidade de interromper o tratamento.

O Guia para Attachment é um acessório indicado para auxiliar o dentista na instalação do Attachment no dente. O Attachment é uma porção de resina colada na face do dente que irá auxiliar o Alinhador na movimentação dos dentes, servindo como ponto de ancoragem para o mesmo.

3. Princípio de funcionamento

A partir de escaneamento intraoral, o modelo virtual da boca do paciente é obtido, e, em software específico é realizado o planejamento do caso. Em ambiente virtual, são simulados os movimentos nas arcadas dentárias e determinada a quantidade de placas e as etapas necessárias para promover todas as movimentações do tratamento proposto.

A fabricação dos alinhadores ortodônticos, guias de attachment e contenções removíveis é então realizada a partir de folhas termoplásticas termoformadas sobre os protótipos de cada etapa, impressos em impressora 3D. Todos os itens apresentam coloração transparente e não possuem odor

ou sabor. Suas características dimensionais são definidas para cada caso e etapa, visto que são produtos personalizados.

Após posicionamento na arcada dentária do paciente, o sistema de alinhadores ortodônticos desempenha forças de pressão e tensão, e em razão da sua boa resistência e do seu comportamento elástico, promove gradativamente uma movimentação e alinhamento dos dentes.

4. Modo de uso

1. Lave suas mãos com água e sabão antes de colocar ou remover seus alinhadores.
2. Realize a higienização dos alinhadores antes de cada utilização, usando escova de dente de cerdas macias, água e uma pequena quantidade de creme dental não abrasivo ou um produto de limpeza especial para alinhadores. Não use produtos de limpeza para próteses dentárias nem enxaguatórios orais com corante escuro.
3. Antes do posicionamento, inspecione-os quanto a trincas ou deformidades. Se encontrar algo, comunique imediatamente a equipe de suporte ao paciente.

Observação: Os pais ou responsáveis devem inspecionar os alinhadores de pacientes pediátricos.

4. Identifique os alinhadores destinados aos dentes superiores e inferiores, através de gravação em sua embalagem primária. Adicionalmente, cada alinhador é gravado com a sigla CA, mais o número que representa o estágio de tratamento, em alto relevo.
5. Insira seus aparelhos colocando-os sobre os dentes anteriores para depois encaixar nos dentes posteriores, aplicando uma pressão suave e uniforme sobre os molares até que o alinhador se encaixe no lugar com um clique. Não encaixe os alinhadores mordendo-os. Utilize-os por, pelo menos, 22 horas por dia. É normal que os alinhadores se encaixem firmemente pressionando os dentes. Isso é menos provável com as contenções. Essa pressão deve diminuir ao longo do tempo, à medida que os alinhadores são utilizados.

É necessário que os alinhadores e contenções sejam removidos ao comer ou beber, exceto quando beber água à temperatura ambiente.

6. Para remoção, comece por um dos lados, e, com as pontas dos dedos, aplique pressão para baixo na região dos molares (dentes posteriores). Repita este processo no outro lado de sua boca antes de tentar remover o alinhador completamente. Quando o alinhador desencaixar dos molares em ambos os lados de sua boca, você conseguirá, lenta e cuidadosamente, remover o alinhador de seus dentes com a ponta dos dedos. Não dobre nem use torção excessiva para remover o alinhador. Não tente usar um objeto afiado para remover os seus aparelhos. Se você achar que seus aparelhos são extremamente difíceis de remover, informe a equipe de cuidado ao paciente.

Avance para os próximos passos conforme determinado e instruído pelo dentista.

Após o término do tratamento ortodôntico, os Attachments serão removidos.

A contenção deve ser encaixada nos dentes e utilizada a fim de reter a posição dos dentes. O tempo de utilização desse produto é estipulado de acordo com cada caso, conforme orientação do dentista.

Os acompanhamentos e limpezas dentárias regulares são recomendados para a manutenção da saúde dos dentes e gengivas dos pacientes.

5. Composição

- Alinhadores CA-Soft, CA-Medium e CA-Hard: Copoliéster de Polietileno Tereftalato Glicol (PET-G);
- Alinhadores CA-Pro e CA-Pro+: filmes de três camadas compostos por duas camadas de Copoliéster (COPE) intercaladas com uma camada de elastômero termoplástico (TPE);
- Contensões CA-Retention: Copoliéster de Polietileno Tereftalato Glicol (PET-G);
- Guia de Attachment CA-Extrasoft: Copoliéster de Polietileno Tereftalato Glicol (PET-G).

6. Validade

Verificar embalagem do produto.

7. Produto estéril?

Não.

8. Condições de armazenamento

Esse produto deve ser armazenado em condições normais, em local limpo e seco, em temperatura ambiente.

Em caso de remoção dos alinhadores e contenção para ingestão de alimentos ou bebidas, mantê-lo no estojo fornecido.

9. Condições de manipulação

- Esse produto deve ser corretamente higienizado antes de cada utilização. Limpe os aparelhos com uma escova de dente e água na temperatura ambiente. Para uma limpeza mais profunda, você pode usar creme dental não abrasivo ou um produto de limpeza especial para alinhadores. Não use produtos de limpeza para próteses dentárias nem enxaguatórios orais com corante escuro.
- Os alinhadores devem ser removidos para comer e beber, exceto quando beber água em temperatura ambiente.
- Os pacientes devem escovar os dentes e usar fio dental após cada refeição ou lanche, antes de recolocar os seus alinhadores para evitar que alimentos e bebidas fiquem presos sob os aparelhos. Se a escova dental não estiver disponível, os pacientes podem simplesmente enxaguar a boca e limpar os alinhadores, passando água na temperatura ambiente sobre eles. Os alinhadores devem então ser cuidadosamente limpos assim que o paciente tiver oportunidade.
- Os acompanhamentos e limpezas dentárias regulares são recomendados para a manutenção da saúde dos dentes e gengivas dos pacientes.
- Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

10. Advertências

- Em casos raros, alguns pacientes podem ser alérgicos ao material plástico do alinhador. Os pacientes devem ser orientados, em caso de uma reação alérgica, para interromper o uso e consultar um profissional de saúde imediatamente. A equipe de suporte ao paciente também deve ser notificada.
- Os pacientes com angioedema hereditária (HAE), um distúrbio genético raro, podem experimentar um rápido inchaço local nos tecidos subcutâneos, incluindo a garganta. O HAE pode ser provocado por traumas menores no tecido mole, resultantes de procedimentos odontológicos. Os pacientes com HAE devem ser informados de que um ataque de HAE na garganta é um potencial risco de morte porque pode interferir na respiração, e eles devem procurar atendimento de emergência o mais rápido possível.
- Aparelhos ortodônticos, inteiros ou em partes, podem ser acidentalmente ingeridos ou aspirados e podem ser prejudiciais.
- Dentes esfoliados podem ser engolidos ou aspirados acidentalmente e podem ser prejudiciais.

11. Precauções

- Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- Esse produto deve ser corretamente higienizado antes de cada utilização.
- Certifique-se do perfeito encaixe do produto nos dentes.
- A duração do tratamento pode ultrapassar a previsão. Não seguir as instruções do dentista, utilizar os alinhadores por menos de 22 horas por dia, utilizar as contenções menos tempo que a recomendação do dentista, faltar às consultas, uma higiene oral insuficiente e aparelhos quebrados podem prolongar o tempo de tratamento, aumentar o custo e afetar a qualidade dos resultados finais.
- Para evitar danos acidentais aos aparelhos, os pacientes devem ser instruídos a seguir as orientações das Instruções de uso e cuidado ao inserir e remover os aparelhos, a fim de evitar dobras ou fraturas.

- Não coloque os alinhadores em água quente ou produtos químicos ou agentes de limpeza.
- Os alinhadores devem ser sempre mantidos fora do alcance das crianças pequenas.
- Podem ocorrer cárie dentária, doenças periodontais, a descalcificação (marcas permanentes nos dentes) ou inflamação das gengivas se a higiene oral adequada e a manutenção preventiva não forem realizadas independente do uso de alinhadores.
- Pode ser necessária a colocação de Attachments (pequenas saliências de resina) provisoriamente nos dentes para auxiliar na movimentação de dentes mais difíceis. Quando os Alinhadores não estiverem sendo utilizados, esses Attachments podem gerar um leve desconforto na boca.
- Os Attachments podem cair ou perder a sua forma, sendo necessária então a avaliação pelo dentista.
- Os Attachments devem ser removidos ao final do tratamento do paciente com alinhadores transparentes.
- Os pôneicos preenchidos podem resultar em interferências com os dentes opostos ou próximos.
- Em casos de apinhamento, o desgaste, também conhecido como redução interproximal, pode ser necessário para criar espaço suficiente e permitir o movimento dos dentes.
- Os pacientes devem ser avisados de que os medicamentos que estejam tomando e sua condição médica geral podem afetar seu tratamento ortodôntico.
- A mordida do paciente pode se alterar durante o curso do tratamento, podendo resultar em desconforto temporário para o paciente.
- Cirurgia oral pode ser necessária para corrigir o apinhamento excessivo ou desequilíbrios mandibulares graves e pré-existentes. Antes do tratamento, devem ser considerados todos os riscos associados à cirurgia oral, tais como anestesia e cicatrização adequada.
- Os alinhadores transparentes não conseguem mover os implantes dentários.
- Os dentes podem sofrer extrusão (se projetam das gengivas mais do que outros dentes), se não forem ao menos parcialmente cobertos pelo Alinhador.
- Ao tratar um único arco com dentes ausentes, recomenda-se prescrever um aparelho passivo para o arco oposto para evitar a supra-erupção dos dentes.

- Em casos de apinhamento severo ou ausência de vários dentes, é mais provável que o alinhador possa quebrar ou não se encaixar completamente sobre os dentes. O paciente deve ser orientado a procurar pela equipe de suporte ao paciente o mais rápido possível caso isso venha a ocorrer.
- Alinhadores utilizados fora de sua sequência indicada podem atrasar os resultados do tratamento e resultar em complicações, incluindo (mas não limitado a) desconforto do paciente. A utilização dos Alinhadores deve seguir sempre a ordem especificada pelo dentista.
- Em alguns casos, um “triângulo preto” de tecido gengival faltante pode ser visível abaixo do contato interproximal quando os dentes são alinhados após ter sido sobreposto por um longo período de tempo.
- Os resultados podem ser insatisfatórios se as contenções não forem utilizadas conforme orientação do dentista.
- Dentes com formato incomum, em erupção e/ou falta de dentes podem prolongar o tempo de tratamento e afetar os resultados. Por exemplo, coroas clínicas curtas podem causar problemas com a retenção do alinhador e retardar ou impedir o movimento dentário.
- Ao final do tratamento com alinhadores transparentes, os contatos oclusais, morfologia dentária e tecido gengival dos pacientes podem exigir ajustes adicionais pelo dentista.
- O resultado de tratamento bem-sucedido não pode ser garantido. Depois que os Alinhadores finais planejados forem enviados, alguns casos podem exigir o refinamento com alinhadores transparentes adicionais, outras técnicas ortodônticas e/ou procedimentos cosméticos como coroas ou facetas para alcançar resultados ideais. Pode haver custos adicionais caso tais procedimentos sejam realizados.
- O uso de alinhadores em pacientes com dentição mista requer atenção a certos cenários clínicos (por exemplo, monitoramento de pacientes quanto a dentes em erupção, desenvolvimento esquelético/estirões de crescimento, dentes soltos/esfoliantes, crescimento radicular, reabsorção radicular). Esses cenários clínicos podem exigir a necessidade de consultas mais frequentes e tempos de tratamento prolongados.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade reguladora do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

- O Tratamento de má oclusão severa (por exemplo: mordida aberta, overjet grave, maxila atrésica, etc.) ou dentição mista, podem requerer tratamento complementar além do tratamento com apenas o alinhador.
- Para tratamentos mais complexos, apenas alinhadores podem não ser suficientes para obter o resultado ortodôntico desejado, o uso de dispositivos auxiliares (por exemplo expansores esqueléticos, elásticos, aparelhos ortodônticos fixos e/ou removíveis, etc.) pode ser necessário.

12. Contraindicações

O Sistema de Alinhadores Ortodônticos é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou histórico de hipersensibilidade aos seus componentes.

13. Efeitos adversos

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua instrução de uso.

- Feridas e irritações dos tecidos moles da boca (gengivas, bochechas, língua e lábios) são possíveis, mas raramente ocorrem devido ao uso dos aparelhos.
- No início, os aparelhos podem afetar temporariamente a fala do paciente, podendo causar leves alterações na fala, o que normalmente melhora em poucos dias.
- Ao usar os aparelhos, é possível que ocorra um aumento temporário de salivação ou uma sensação de boca seca. Esses efeitos podem aumentar com o uso de certos medicamentos.
- Sensibilidade dentária e da boca podem ocorrer durante o tratamento – especialmente ao avançar de um aparelho para o aparelho do próximo passo.
- Ossos e gengivas, ambos os quais oferecem suporte ao dente, podem ser afetados pelo uso de aparelhos. Em alguns casos, a saúde deles pode ser prejudicada ou agravada.
- O uso de aparelhos pode impactar os dentes previamente traumatizados ou não. Embora seja uma ocorrência rara, esses dentes podem vir a exigir tratamento dentário – como tratamento

endodôntico ou outro tratamento restaurador –, ter sua vida útil encurtada ou ser perdidos por completo.

- Restaurações dentárias existentes, como coroas e próteses fixas múltiplas, podem ser afetadas pelo uso de Alinhadores. É possível que se desalojem ou exijam recimentação ou, em alguns casos, substituição. O paciente deve ser orientado a procurar por seu dentista antes de optar por qualquer substituição ou inclusão de restaurações dentárias pois estas podem afetar o encaixe de seus aparelhos.
- A reabsorção da raiz (redução em tamanho) pode ocorrer durante qualquer tipo de tratamento ortodôntico, incluindo Alinhadores transparentes. Raízes encurtadas não são desvantagem em condições saudáveis. Em casos raros, a reabsorção radicular pode resultar na perda de dentes.
- Em casos raros, os alinhadores transparentes podem impactar problemas pré-existentes na articulação temporomandibular (ATM), podendo resultar em desconforto na articulação, dores de cabeça ou outros problemas.

FABRICADO POR:

Orthotech Digital S.A. (CNPJ: 48.994.914/0001-41)

Autorização de Funcionamento n° 8.28391-2

Rua Butantã, 162 - Bairro Pinheiros

CEP 05.424-000, São Paulo/SP - Brasil

Responsável Técnico: Rolf Marçon Faltin (CRO/SP 50239)

Notificação ANVISA n° 82839120001

Central de atendimento ao consumidor:

✉ sac@ca-clearaligner.com.br

☎ (11) 991376948