

# SureSmile®

## SURESMILE IDB TRAY

MOLDEIRA PARA ODONTOLOGIA

Instruções de Uso

### Apresentação

As moldeiras plásticas SureSmile IDB Tray são embaladas em saco plástico, podendo conter de 01 a 02 unidades, a depender da necessidade do paciente.

**90856379007118 - SureSmile IDB Tray / DIGI-500128 IDB Segment**

### Composição

As moldeiras Suresmile IDB Tray são compostas por MED 610 material plástico biocompatível, conforme normas EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-3:2014; EN ISO 10993-18:2009.

### Indicações de Uso

As moldeiras plásticas SureSmile IDB Tray são indicadas para a colagem indireta de bráquetes sobre a superfície bucal ou lingual dos dentes de pacientes diagnosticados com má oclusão.

### Contraindicações

Não se aplica.

### Advertências

- A colagem indireta dos bráquetes deve ocorrer em até 04 semanas após a data do escaneamento da boca do paciente.
- Não utilize em pacientes que apresentem comportamento epilético.
- Não esterilizar as moldeiras plásticas em autoclave.
- Se for utilizada acetona para a limpeza dos bráquetes, certifique-se de que a acetona não entre em contato com as moldeiras plásticas.

### Precauções

- Não estéril.
- Uso único.
- O fabricante somente garante a compatibilidade do dispositivo com álcool isopropílico.
- Não esterilizar o dispositivo em autoclave. Se utilizar acetona para limpar as bases do suporte, certifique-se de que a acetona não entre em contato com as moldeiras plásticas.
- Certifique-se de que apenas o líquido de limpeza à base de álcool entre em contato com as moldeiras plásticas.
- Ao limpar a base do bráquete ou ao aplicar o adesivo, use somente movimento mesial-distal. Caso contrário, os bráquetes podem desalojar-se do cap.
- Cada moldeira plástica SureSmile IDB Tray é um dispositivo médico personalizado, isto é, específico para um determinado paciente.
- Manusear com cuidado.

### Efeitos Adversos

Não se aplica.

### Instruções Passo a Passo

Antes de iniciar o procedimento:

1. Abra a embalagem das moldeiras SureSmile IDB Tray e verifique se são os dispositivos específicos para o paciente.
2. Coloque os bráquetes a serem utilizados sobre uma bandeja ou local apropriado.
3. Verifique os dados do paciente na etiqueta de identificação.

**Fabricado por:** OraMetrix Inc.  
2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400  
Richardson, Texas, 75082  
Estados Unidos da América

1100-ARTECCO0309 – Rev00

**Importado por:**

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.  
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP  
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira  
www.dentsplysirona.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) /  
(11) 3046-2222  
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396  
ANVISA nº 80196880435

## SURESMILE IDB TRAY

MOLDEIRA PARA ODONTOLOGIA

Instruções de Uso

4. Limpe as bases dos bráquetes com álcool isopropílico.
5. Aplique o adesivo/ agente de ligação pouco antes da inserção dos bráquetes no Suresmile IDB Tray.

Organize seu espaço de trabalho:

- Trabalhe em local bem iluminado e ao lado de um computador para acesso ao SureSmile Software<sup>1</sup>.
- Acesse o SureSmile Software<sup>1</sup> para posterior verificação da simulação 3D do Suresmile IDB Tray.
- Tenha em seu espaço de trabalho as moldeiras SureSmile IDB Tray, o conjunto de bráquetes a serem utilizados e as ferramentas necessárias para a inserção dos bráquetes (por exemplo: alicates, pinças, instrumento escalador etc.).

Recomenda-se a utilização de:

- Lupa luminária
- Luvas para evitar a contaminação da superfície de contato dos bráquetes

Inspeção o SureSmile IDB Tray:

1. Verifique novamente a etiqueta de identificação do paciente antes de abrir a embalagem, certificando-se de que são as moldeiras corretas (específicas para aquele paciente).
2. Retire as moldeiras plásticas da embalagem.
3. Inspeção visualmente os segmentos da moldeira para assegurar-se de que nada esteja danificado.
4. Compare cada segmento com a simulação 3D no Suresmile Software<sup>1</sup>, certificando-se de que as moldeiras plásticas reais correspondem às da simulação.

Inserção dos bráquetes no SureSmile IDB Tray:

1. Selecione o bráquete. Se este for autocolante, garantir que a sua manipulação dentro do consultório seja feita longe de correntes de ar.
2. Remova todas as marcações, pintura e cera do bráquete, pois podem fazer com que este seja assentado incorretamente nas moldeiras plásticas.
3. Insira cada bráquete cuidadosamente, usando os dedos ou um instrumento de sua escolha. A ordem ou sequência para inserção dos bráquetes é livre, ou seja, conforme desejar o ortodontista.
4. Insira os bráquetes U/L 1s-5s no cap da moldeira plástica e então, empurre-os em linha reta delicadamente para baixo.
5. Para os molares, inicie a inserção do bráquete pela parte mesial dos mesmos, empurrando-os ligeiramente para a parte afunilada do cap.
6. Compare a posição real dos bráquetes com a simulação 3D das moldeiras plásticas no SureSmile Software<sup>1</sup>.

Nota: Os bráquetes devem caber confortavelmente no cap.

Dica: Quando terminar de inserir e/ou assentar todos os bráquetes na moldeira plástica, verifique se todos eles mantêm-se corretamente assentados.

7. Após completar a inserção dos bráquetes, reserve a moldeira plástica completamente preenchida, enquanto inicia a inserção dos bráquetes na outra moldeira plástica.
8. Insira os bráquetes na outra moldeira plástica de acordo com as etapas descritas anteriormente.

Dicas para a correta inserção dos bráquetes:

- A maioria dos bráquetes está na posição correta quando a sua base está pareada ao corpo do cap.
- A base de alguns bráquetes para molares (U/L 7) possuem saliências adicionais para apoiá-los quando estão totalmente assentados.
- Na maioria dos casos, a borda do bráquete é nivelada à borda do cap.

Atenção: Compare os bráquetes assentados com a simulação 3D das moldeiras plásticas SureSmile IDB Tray no Suresmile Software, para checar se há necessidade de ajuste.

**Fabricado por:** OraMetrix Inc.  
2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400  
Richardson, Texas, 75082  
Estados Unidos da América

1100-ARTECCO0309 – Rev00

**Importado por:**

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.  
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP  
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira  
www.dentsplysirona.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) /  
(11) 3046-2222  
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396  
ANVISA nº 80196880435

### Utilização com adesivo:

1. Use um instrumento para cortar a Tag de identificação das moldeiras plásticas.
2. Limpe a base de cada um dos bráquetes com álcool isopropílico e deixe-as secar.
3. Aplique o adesivo em cada uma das bases recentemente limpas.
4. Use apenas movimentos mesial-distal para limpar a base do bráquete e/ou para aplicar o adesivo.
5. Após aplicar o adesivo, cubra as moldeiras plásticas protegendo-as da luz, de forma a bloqueá-las e evitar a cura prematura do adesivo.
6. Aplique pasta profilática em todos os dentes.
7. Enxágue-os e seque-os bem.
8. Aplique o cauterizador. Deixe-o por 30 segundos.
9. Enxágue-os e seque-os bem pela segunda vez. Os dentes devem parecer pálidos ou opacos como giz.
10. Use um secador por 3-5 segundos em cada um dos dentes.
11. Aplique uma fina camada do adesivo na superfície inteira do dente.
12. Aplique suavemente ar para diluí-lo.
13. Colagem indireta dos bráquetes: pressione firmemente sobre a superfície oclusal, a moldeira plástica, garantindo seu completo assentamento. Pressione as faces linguais e bucais da moldeira plástica com o auxílio de um instrumento, assegurando que a base do bráquete seja bem fixada sobre a superfície oclusal dos dentes.
14. Usando um explorador ou outro instrumento de remoção de adesivo de sua preferência, limpe o excesso de cola ao redor dos bráquetes.
15. Use a fotopolimerização para curar os bráquetes nas superfícies bucais ou linguais. Uma vez que a moldeira plástica é removida, deve-se curar cada bráquete outra vez. Certifique-se de cumprir com as recomendações do fabricante do fotopolimerizador de escolha.
16. Durante a fotopolimerização, segure com uma das mãos a moldeira plástica sobre os dentes, para que os bráquetes mantenham-se na posição correta.
17. Para a remoção da moldeira SureSmile IDB Tray, utilize primeiramente a ponta de um instrumento tipo escalador. Alavanque o spline lingual do SureSmile IDB Tray para iniciar o desacoplamento do mesmo.
18. Para a remoção do SureSmile IDB Tray da arcada inferior, retire primeiramente, o segmento esquerdo do spline lingual e na sequência, o segmento direito.
19. Então, remova o spline lingual do SureSmile IDB Tray da arcada superior.
20. Retire os caps de cada um dos bráquetes, usando como alavanca, a pequena cavidade presente nos mesmos. Na sequência, gire cada um dos caps de forma a desacoplá-los dos bráquetes.
21. Por fim, remova a moldeira SureSmile IDB Tray da superfície oclusal, puxando-a suavemente.

### Recolocação de bráquetes:

Sempre guarde as moldeiras plásticas de cada paciente para a reposição de bráquetes se necessário. Neste caso, corte o cap ou o segmento necessário, prepare os dentes de acordo com os protocolos aplicáveis e prática clínica e então proceda com a colagem novamente.

### Limpeza, Desinfecção, Esterilização e Descarte

Não se aplica

<sup>1</sup>SureSmile Software – comercializado separadamente.

### Cuidados de Conservação

Guarde o dispositivo em seu recipiente original ou em um ambiente escuro. A luz solar direta pode danificá-lo

### Importado por:



## SURESMILE IDB TRAY

MOLDEIRA PARA ODONTOLOGIA

Instruções de Uso

---

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Lote: Vide Rótulo do Produto

Prazo de Validade: 06 meses

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

---

**Fabricado por:** OraMetrix Inc.  
2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400  
Richardson, Texas, 75082  
Estados Unidos da América

1100-ARTECCO0309 – Rev00































**Importado por:**  
Dentsply Indústria e Comércio Ltda.  
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP  
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira  
www.dentsplysirona.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) /  
(11) 3046-2222  
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396  
ANVISA nº 80196880435

# SureSmile®

## SURESMILE IDB TRAY

MOLDEIRA PARA ODONTOLOGIA

Instruções de Uso

Símbolo	PT	Símbolo	PT	Símbolo	PT
	Número de referência		Número de lote		Número de série
	Fabricante		Consultar as Instruções de uso para utilização		Marcação CE
	Data de fabricação		Data de validade (até a qual o produto pode ser utilizado)		Uso único Não reutilizar
	Unidades por embalagem		Embalagem com conteúdo sortido		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não restituível se o lacre estiver rompido		Não re-esterilizar Reprocessamento proibido
	Produto estéril		Produto não estéril		Esterilizável em esterilizador à vapor (autoclave), na temperatura especificada
	Produto esterilizado por irradiação		Produto esterilizado por vapor ou calor seco		
	Rotação no sentido anti-horário		Rotação no sentido horário		
	Níquel Titânio		Silicone		Gutta-Percha
	Manter protegido da luz solar		Manter protegido de fontes de calor e radioatividade		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade		Limite de pressão atmosférica

Documento Original de Referência: DOC-000060-8-IDB-Trays.

**Fabricado por:** OraMetrix Inc.  
2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400  
Richardson, Texas, 75082  
Estados Unidos da América

1100-ARTECCO0309 – Rev00

**Importado por:**  
Dentsply Indústria e Comércio Ltda.  
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP  
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira  
www.dentsplysirona.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) /  
(11) 3046-2222  
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396  
ANVISA nº 80196880435