

IFU-OTH-0022

**Instrução de Uso - Nano
Tube MJanson**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 30/01/2026

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Bráquete Ortodôntico
Nome do Produto: NANO TUBE MJANSON
ANVISA nº: 80328810072



Importante: Para consultar a Instrução de Uso, acesse o arquivo digital no site: <https://orthometric.com.br/instrucoes-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

Descrição do Produto

O Nano Tubo MJanson é um acessório para colagem, fabricado em cerâmica policristalina (Al₂O₃) por meio de tecnologia CIM (Ceramic Injection Molding) e apresenta uma base com design que consiste de base com pinos sem tratamento de superfície, com dupla curvatura, sendo mesiodistal e cérvico-oclusal, proporcionando boa adaptação à superfície dentária e a presença de pinos garante boa adesão. Foi idealizado para utilização de arcos até a secção 0,018". Este acessório tem 3,50 mm de largura e 2,20 mm de altura. Caracteriza-se por cantos arredondados e translucidez, resultando em conforto e estética ao paciente. A tecnologia de fabricação oferece ao profissional qualidade, segurança e confiabilidade na execução dos procedimentos clínicos.

O Nano Tubo é um acessório idealizado para ser utilizado como auxiliar nas mecânicas com alinhadores e pequenos movimentos ortodônticos com aparelhos fixos.



**Imagens ilustrativas*

Uso pretendido

O Nano Tubo é empregado em mecânicas híbridas com alinhadores em posições previamente determinadas pelo profissional segundo a mecânica a ser realizada e, conforme planejamento do tratamento, atuando para estabelecer binário com o emprego de arcos de níquel-titânio redondo com secção de até 0,018". Podem ser empregados também para a correção de giroversões, recidivas de apinhamento e alinhamento e nivelamento de molares com coroas clínicas curtas ou semi-irrompidos. Podem ser empregados em pacientes com:

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;

II- Problemas interarcos e intra-arcos:

- 1) Apinhamentos dentários;

Indicação de uso

O Nano Tubo é empregado em uma ou mais unidades dentárias, conjuntamente com alinhadores ou isoladamente, em posições determinadas pelo profissional segundo a mecânica a ser utilizada e conforme planejamento de tratamento. Geralmente são utilizados juntamente com arcos de níquel-titânio redondo com secção de até 0,018", conforme o uso pretendido acima citado.

Indicações clínicas - Desvios de oclusão ideal (citados no Uso Pretendido) e as questões psicossociais a ela associadas desempenham hoje papel importante na definição da necessidade do tratamento ortodôntico.

Modo de Usar:

Para a colagem adequada do Nano Tubo 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 Nano Tubo ao dente.

As técnicas de colagem direta 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 da área específica para a colagem do acessório;
- 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 botão, com o emprego de gel de ácido fosfórico a 37% aplicado por 15 a 30 segundos.
- 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 da superfície de esmalte condicionada 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 acessório, fixo entre as extremidades da pinça para Nano Tubo, evitando-se a manipulação do acessório diretamente com os dedos, o que acarreta a contaminação do mesmo;
- 11) Aplicação de uma fina camada de primers por toda a base do Nano Tubo, abrangendo toda a área de retenções, sendo um procedimento opcional;
- 12) Posicionamento do Nano Tubo na superfície do esmalte com o emprego da pinça para Nano Tubo, aplicando-se leve pressão;
- 13) Remoção de excesso de resina; e
- 14) Fotopolimerização com o aparelho fotopolimerizador LEDX-T 2400, na função fast Ortho, por 3 segundos por botão ou outro aparelho fotopolimerizador de função e potência semelhante. Pode-se empregar um aparelho fotopolimerizador alternativo que apresente características técnicas similares e devidamente calibrado.

Devido a grande quantidade de etapas envolvidas no processo de colagem do acessório, 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 de adesão, retardando o tratamento e aumentando os custos.

O Nano Tubo pode sofrer alterações em sua estrutura superficial quando expostos as condições adversas presentes no meio bucal, principalmente alimentos com corantes e pigmentos. Portanto, o paciente deve ser orientado com relação a correta higienização e estar ciente dos riscos de manchamento, diante da não execução dos cuidados adequados.

O produto médico em questão só pode ser colocado em paciente por um cirurgião-dentista especialista em Ortodontia.

Remoção do Nano Tubo

Após o alcance dos objetivos de tratamento propostos, procede-se com a remoção do acessório, entretanto, sem 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 do Nano Tubo, entretanto, caso se tenha efetuado a colagem com esmero técnico, observa-se o mínimo possível de material resinoso ao redor deste acessório;
- 2) Emprego do alicate How Reto (número 110) ou Weingart (número 120), ambos utilizados para se realizar a compressão mesiodistal da base do acessório, o que promove a deformação do acessório e liberação do mesmo da superfície de esmalte, por meio da ruptura na interface Nano Tubo-resina. O instrumental utilizado nessa etapa dependerá da familiaridade do profissional, sendo que alguns empregam o alicate 346 ou o alicate saca-bráquetes metálico. A remoção deve ser realizada com controle e precisão para se evitar o risco de deglutição ou aspiração da peça removida ou de resíduos.
- 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 ou similar de mesma qualidade. Pode-se empregar também a broca de alta rotação, de 24 lâminas,

código CF 375R, código 75.80.1005 ou similar de mesma qualidade. 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:

Nano Tubo MJanson – Óxido de Alumínio

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.
- 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.



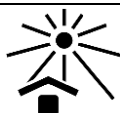

- Não toque no Nano Tubo com pontas ultrassônicas: pode ocasionar fraturas e descolamentos.
- O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, desde que a embalagem não tenha sido violada. Caso o produto, antes do uso, entre em contato com superfícies ou substâncias diferentes do propósito de uso, recomenda-se descartar o mesmo.
- O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado. Não utilizar o produto caso a sua embalagem esteja danificada ou aberta, de modo a minimizar possíveis perigos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.
- Cabe ao profissional qualificado orientar seus pacientes do risco de aspiração e deglutição na hipótese de quebra/desprendimento das peças, não deve subestimar as possíveis complicações imediatas ou tardias decorrentes desse tipo de acidente e precisa informar adequadamente o paciente e/ou seus responsáveis legais sobre os riscos inerentes ao acontecimento e quais as condutas a serem tomadas.
- Produto para aplicação exclusiva por profissional qualificado em ortodontia, o uso por pessoas sem conhecimento técnico necessário poderá ocasionar movimentação dentária indesejada, perda óssea, perda do elemento dentário, fenestração, recessão gengival ou deiscência de raiz.
- Cabe ao profissional qualificado em orientar o paciente sobre a correta higienização bucal, de modo a evitar o surgimento de placa bacteriana e tártaro ou ainda doenças como inflamação gengival (gengivite), periodontite ou até mesmo endocardite. Considerando que o produto é utilizado em contato com mucosa e fluídos corporais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

ATENÇÃO: A Orthometric não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências.

Contraindicações

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










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

	Produto de Uso Único. Proibido reutilizar		Consultar as Instruções de Uso
	Necessidade de proteção contra a luz solar direta.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada

IFU-OTH-0022

**Instrução de Uso - Nano
Tube MJanson**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 30/01/2026

	Dispositivo Médico		Advertências
	Número de catálogo		Não Estéril
	Número de Lote		Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Identificação do fabricante		Data de Fabricação
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		

IFU-OTH-0022

**Instrução de Uso - Nano
Tube MJanson**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 30/01/2026

Instructions for Use

Technical Name: Orthodontic Bracket
Product Name: NANO TUBE MJANSON
ANVISA n°: 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

www.orthometric.com.br

Technical Responsible: Dr. Silvio Zilio - CRO-SP n°: 47144

Product description

The Nano Tube MJanson is a bonding accessory, manufactured in polycrystalline ceramic (Al₂O₃) using CIM (Ceramic Injection Molding) technology and features a base with a design that consists of a base with pins without surface treatment, with double curvature, being mesiodistal and cervical-occlusal, providing good adaptation to the tooth surface and the presence of pins guarantees good adhesion. It was designed for use with arches up to 0.018". This accessory is 3.50 mm wide and 2.20 mm high. It is characterized by rounded corners and translucency, resulting in comfort and aesthetics for the patient. Manufacturing technology offers professionals quality, safety and reliability when carrying out clinical procedures.

The Nano Tubo is an accessory designed to be used as an aid in mechanics with aligners and small orthodontic movements with fixed appliances.



**Illustrative images*

Intended use

The Nano Tube is used in hybrid mechanics with aligners in positions previously determined by the professional according to the mechanics to be performed and, according to treatment planning, acting to establish torque with the use of round nickel-titanium arches with a section of up to 0.018". They can also be used to correct rotations, crowding recurrences and alignment and leveling of molars with short or semi-erupted clinical crowns. They can be used in patients with:

I- Sagittal problems:

- 1) Angle Class I malocclusion;
- 2) Angle Class II malocclusion;

3) Angle Class III malocclusion;

II- Inter-arch and intra-arch problems:

1) Dental crowding;

Indication for use

The Nano Tubo is used in one or more dental units, together with aligners or alone, in positions determined by the professional according to the mechanics to be used and according to treatment planning. They are generally used together with round nickel-titanium archwires with a section of up to 0.018", according to the intended use mentioned above.

Clinical indications - Deviations from ideal occlusion (mentioned in Intended Use) and the associated psychosocial issues today play an important role in defining the need for orthodontic treatment.

How to use:

For proper bonding of the Nano Tube, 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 Nano Tube to the tooth.

The instructions for bonding are described below:

I-Direct bonding

- 1) Isolation of the work field with plastic cheek retractors and relative isolation with cotton rollers, maintaining the high-power saliva sucker, to avoid contamination of the bonding areas with saliva;
- 2) Delimitation of the specific area for gluing the accessory;
- 3) Carry out prophylaxis with pumice stone, water and Robson's brush to remove the Nasmyth membrane from the enamel surface; the acquired film and other contaminating agents;
- 4) Wash the sanitized areas with plenty of water;
- 5) Condition the enamel surface, only the area that will receive the Nano Tube, using 37% phosphoric acid gel applied for 15 to 30 seconds;
- 6) Wash the conditioned areas intensively, keeping the high-power sucker in position, to avoid contamination of these enamel surfaces. If contamination with saliva occurs, the conditioning procedure is repeated;
- 7) Drying the conditioned enamel surface with a jet of air free from contamination with water or oil;
- 8) Application of fluid resin or primers to the enamel surface in relation to the bonding area with a brush or microbrush, without exerting pressure;
- 9) Photopolymerization with the light-curing device, at a time and ultraviolet emission defined by the professional, according to the treatment;

- 10) Keep the accessory fixed between the ends of the tweezer for Nano Tube, avoiding manipulating the accessory directly with your fingers, which leads to contamination;
- 11) Application of a thin layer of primers over the entire base of the Nano Tube, covering the entire retention area, being an optional procedure;
- 12) Positioning the Nano Tube on the enamel surface using the tweezer for Nano Tube, applying light pressure;
- 13) Removal of excess resin; and
- 14) Light-curing with the LEDX-T 2400 light-curing device, in the fast Ortho function, for 3 seconds per button or another light-curing device with similar function and power. An alternative light-curing device that has similar technical characteristics and is properly calibrated can be used.

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

The Nano Tube may undergo changes in its surface structure when exposed to adverse conditions present in the oral environment, especially foods with dye and pigments. Therefore, the patient must be guided regarding correct hygiene and be aware of the risks of staining if adequate care is not taken.

The medical product in question can only be placed on a patient by a dental surgeon specialist in Orthodontics.

Nano Tube Removal

After achieving the proposed treatment objectives, the accessory is removed, however, without damaging the tooth enamel structure. It is recommended to use appropriate and good quality instruments to avoid discomfort to the patient and the risk of injury to soft tissues and dental structures.

The technical removal procedures involve the following steps:

- 1) Removal of excess resin that may be surrounding the base of the Nano Tube, 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 Reto (number 110) or Weingart (number 120) pliers, both used to perform mesiodistal compression of the base of the accessory, which promotes deformation of the accessory and release of it from the enamel surface, through the rupture in the Nano Tube-resin interface. The instruments used at this stage will depend on the professional's familiarity, with some using 346 pliers or metallic bracket puller pliers. Removal must be carried out with control and precision to avoid the risk of swallowing or aspiration.
- 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. It can also be used the high-rotation 24-blade drill, code CF 375R or similar of the same quality. 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:

Nano Tube – Aluminum oxide

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.
- The high concentration of bacteria and fungi present in the mouth can accelerate the corrosion of metal orthodontic appliances. The pH of the oral environment also has a major influence on the corrosive process, so a diet rich in acidic foods, such as excessive intake of soft drinks with acidic pHs, should be avoided as much as possible during treatment.
- Do not touch the Nano Tube with ultrasonic tips: this can lead to fractures and detachment.
- The product is supplied in non-sterile condition, however it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization measures are required, provided the packaging has not been tampered with. If the product comes into contact with surfaces or substances other than those intended for use, it is recommended that it be discarded.
- The product must not be reused or reprocessed. Do not use the product if its packaging is damaged or open, to minimize possible dangers related to the transmission of microorganisms or possible product counterfeiting.









- It is the responsibility of qualified professionals to advise their patients of the risk of aspiration and swallowing in the event of breakage/ detachment of parts, not to underestimate the possible immediate or delayed complications resulting from this type of accident and to adequately inform the patient and/or their legal guardians of the risks inherent in the event and the measures to be taken.
- This product should only be used by qualified orthodontic professionals.
- Use by people without the necessary technical knowledge could lead to unwanted tooth movement, bone loss, tooth loss, fenestration, gingival recession, or root dehiscence.
- It is the responsibility of the qualified professional to advise the patient on correct oral hygiene, in order to avoid the appearance of plaque and tartar or diseases such as gingival inflammation (gingivitis), periodontitis or even endocarditis. Considering that the product is used in contact with mucous membranes and body fluids, it is recommended that professionals apply good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.

ATTENTION: Orthometric cannot be held responsible for the results obtained by applying the product without the necessary precautions or failing to observe the warnings.

Contraindications

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






- Patients with poor oral hygiene.
- Patients unable to cooperate with treatment.
- Patients with an oral environment conducive to the demineralization of tooth enamel.

	Do not re-use		Consult instructions for use
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged
	Medical device		Caution
	Catalogue number		Non-sterile

IFU-OTH-0022

**Instrução de Uso - Nano
Tube MJanson**

Revisão / Revision: 1
Data / Date: 30/01/2026

	Batch code		Keep dry
	Manufacturer		Date of manufacture
	Use-by date		