

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 1 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Brackets Cerâmicos Autoligáveis

1.2. Nome Comercial: Brackets Cerâmicos Autoligáveis Aditek

1.3. Modelo Comercial: Brackets Cerâmicos EasyClip Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H); Brackets Cerâmicos Active Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Brackets Cerâmicos BioClip Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido; Brackets Cerâmicos EasyClip PI Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido; Brackets Cerâmicos BioClip PI Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido; Brackets Cerâmicos Affinity Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H); Brackets Cerâmicos Select Clear, Prescrições: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Padrão I, Padrão II, Padrão III; Brackets Cerâmicos Evolution Clear, Prescrições: Roth, MBT, Padrão I, Padrão II, Padrão III; Brackets Cerâmicos Variflex Clear, Prescrições: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Brackets Cerâmicos Stilo 3D Clear, Prescrição: Lingual; Bracket Cerâmico Slide H5 Clear, Prescrições: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430027

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não Aplicável

4. Indicação de Uso:

Os Brackets Cerâmicos Autoligáveis Aditek são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 2 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada.

Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico.

São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão que necessitem movimentações de alinhamento e nivelamento dos dentes nas arcadas.

São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais estético e mais rápido na troca de fios ou arcos ortodônticos.

Os brackets possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho.

O Slide H5 foi projetado para ser utilizado com arcos de força leve, de memória térmica, com calibre máximo de até .017"x.025", conforme recomendações apresentadas na tabela abaixo:

| Recomendação da Sequência de Arcos | | |
|---|--|-------------------------|
| Fase I | Fase de Alinhamento | Deflexão do arco |
| <ul style="list-style-type: none"> • Alinhamento e nivelamento • Desenvolvimento da arcada | .013" Contour NiTi .014" Contour NiTi ou NiTi Termoativado | Mais de 0,5mm |
| Fase II | Fase de Nivelamento | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Completar rotação • Controle de torque • Correção de angulação • Nivelar Curva de Spee | .016" Contour NiTi ou NiTi Termoativado .014"x.025" Contour NiTi .016"x.025" Contour NiTi .016"x.022" Nitinol Curva Reversa | 0,35mm a 0,5mm |
| Fase III | Fase de Trabalho | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fechamento de espaços • Retração anterior com controle de torque | .016"x.022" NiTi Termoativado ou .016"x.025" Contour NiTi | Menos de 0,35mm |
| Fase IV | Fase de Acabamento | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Correção de linha média • Alinhamento da raiz e controle de torque final | .016"x.022" TMA .017"x.025" NiTi Termoativado | Menos de 0,15mm |

NOTA: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente.

5. Utilizadores:

A aplicação de brackets Slide H5 é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

6. Características de Desempenho:

Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e conseqüentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada.


| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 3 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |


Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.

7. **Benefícios Clínicos:**

Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração.

8. **Advertências:**

 Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.

 Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

O produto é seguro para uso em gestantes. É sabido que devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares.

O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 4 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária;
- Pacientes com incapacidade de cooperar com o tratamento;
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;
- Reabsorção óssea ou radicular existente;
- Descalcificação do esmalte dentário existente;
- Complicações periodontais existentes;
- Tratamentos mais complexos, que exigem biomecânica extensa.

NOTA: A Aditek do Brasil S.A. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia. É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.


11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

12. Composição:







| |
|--|
| Cerâmica Alumina Policristalina Atóxica |
| Limites de composição Química (%) |
| 100% |

13. Validade:

 10 anos

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 5 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

14. Símbolos e Significados:

| | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
|  | Fabricante |  | Não reutilizar o produto |
|  | Consultar instruções de uso |  | Não use se o pacote estiver danificado ou violado |
|  | Atenção |  | Data de validade |
|  | Código de referência do produto |  | Número de lote |

15. Informações ao Paciente:

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais e para remover partículas de alimento que possam se instalar embaixo do clipe. O uso de irrigador oral, tipo Water Pik, é recomendado para auxiliar a limpeza dos dentes e brackets.

É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação.

É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados.

Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca.

Alimentos e/ou bebidas com muito corante, naturais ou não, podem manchar os brackets. Ao tomar bebidas como, por exemplo, vinho, café, açaí, refrigerantes, deve-se enxaguar a boca com água após ingeri-los;

Fumar ou mascar tabaco pode manchar seus brackets.

Em caso de avaria, procurar um dentista.

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.

Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 6 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

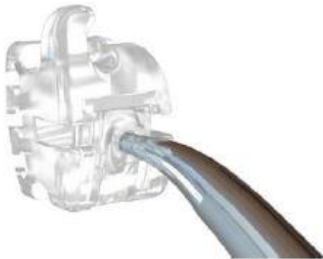
O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva.

16. Modo de Uso:

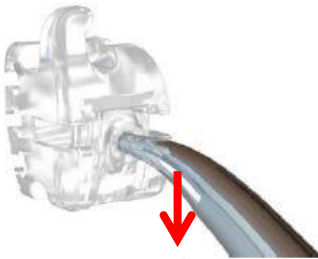
As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia.

Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

Colar os brackets nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido (Sugerimos a utilização do adesivo LightBond Aditek)



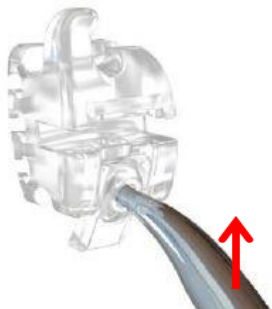
Coloque o instrumento de ponta fina no alojamento apropriado no centro do clipe;



Puxe o instrumento **delicadamente** no sentido vertical e oclusal. Uma força excessiva pode causar a queda do clipe;



Posicione o arco selecionado de acordo com a fase do tratamento a ser realizada;



Para fechar, posicione o instrumento e desloque o clipe em direção cervical. É importante sentir o clipe travando na protuberância e ouvir o clic de travamento.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 7 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

16.1. Remoção do Bracket:

Remova a resina ao redor do bracket com uma fresa de alta rotação para remoção de resina.

Posicione o instrumento de remover o bracket no sentido mesio distal e faça um movimento no sentido horário. O bracket deve se soltar, ficando uma pequena porção de resina no dente, que deve ser removida com uma fresa de alta rotação para remoção de resina ou alicate de remover resina.

NOTA: Caso tenha dificuldade na remoção do bracket, com uma fresa diamantada seccione o bracket no sentido horizontal, na altura do slot, tomando o cuidado para não tocar o esmalte dental. Depois de seccionado, remover as partes com um instrumento adequado.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 8 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Self-ligating Ceramic Brackets

1.2. Commercial name: Aditek Self-ligating Ceramic Brackets

1.3. Commercial Model: EasyClip Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H); Active Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; BioClip Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Two-dimensional, Two-dimensional Hybrid; EasyClip PI Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Two-dimensional, Two-dimensional Hybrid; BioClip PI Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Two-dimensional, Two-dimensional Hybrid; Affinity Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H); Select Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Standard I, Standard II, Standard III; Evolution Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Standard I, Standard II, Standard III; Variflex Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Stilo 3D Clear Ceramic Brackets, Prescription: Lingual; Ceramic Bracket Variflex Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Stilo 3D Clear Ceramic Brackets, Prescription: Lingual; Ceramic Bracket Variflex Clear Ceramic Brackets, Prescriptions: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Stilo 3D Clear Ceramic Brackets, Prescription: Lingual; Ceramic BracketSlide H5 Clear, Prescriptions: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque.

1.4. Anvisa Notification:10331430027

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Responsible: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

Not applicable

4. Usage Indication:

Aditek Self-ligating Ceramic Brackets are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment. The purpose of using brackets is to serve as a point of support and fitting for wires, preformed arches or other auxiliary products used in conventional orthodontic treatments.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 9 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, with the objective of supporting orthodontic treatments in human beings, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, seeking a balanced occlusion.

Brackets are used in conjunction with arches, wires, springs, bands, elastics and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment.

They are indicated to treat patients who have malocclusion problems that require alignment and leveling movements of the teeth in the arches.

They are chosen by orthodontic professionals who seek a more aesthetic and faster clinical care in the exchange of wires or orthodontic arches.

The brackets have a clip that keeps the wire inside the slot, eliminating the need for ligatures or tying wires.

The Slide H5 was designed to be used with light strength arches, with thermal memory, with a maximum caliber of up to .017”x.025”, according to the recommendations presented in the table below:

| Arc Sequence Recommendation | | |
|---|---|------------------|
| Phase I | Alignment Phase | arc deflection |
| <ul style="list-style-type: none"> • Alignment and leveling • arcade development | .013” Contour NiTi .014” Contour NiTi or Heat Activated NiTi | More than 0.5mm |
| Phase II | Leveling Phase | |
| <ul style="list-style-type: none"> • complete rotation • torque control • angulation correction • Flatten Curve of Spee | .016” Contour NiTi or Thermoactivated NiTi .014”x.025” Contour NiTi .016”x.025” Contour NiTi .016”x.022” Nitinol Reverse Curve | 0.35mm to 0.5mm |
| Phase III | Work Phase | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Closing spaces • Anterior retraction with torque control | .016”x.022” Thermoactivated NiTi or .016”x.025” Contour NiTi | Less than 0.35mm |
| Phase IV | Finishing Phase | |
| <ul style="list-style-type: none"> • midline correction • Root alignment and final torque control | .016”x.022” TMA .017”x.025” Thermoactivated NiTi | Less than 0.15mm |

NOTE:The choice of material to be used is made by the qualified professional, based on their knowledge acquired during their training together with the diagnosis and treatment plan for each patient.

5. Users:

The application of Slide H5 brackets is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may cause harm to the patient.

6. Performance Features:

As the brackets are glued directly to the surface of the teeth, all the force applied to it is transferred directly to the tooth causing its position to be changed and consequently allowing its correction to the desired correct position.


| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 10 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |


Commonly, an uninterrupted orthodontic treatment takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion and oral and systemic conditions of the patient, and can be extended according to the complexity of the case.

7. Clinical Benefits:

The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.

8. Warnings:

 Aditek products are designed and manufactured for single use only. Its reuse or reprocessing can cause cross-infection, decrease in gluing efficiency and loss of mechanical properties due to natural wear and forces applied to product removal.

 If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.

Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

The product must be applied by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

The product is safe for use in pregnant women. It is known that due to hormonal changes during pregnancy, women are more susceptible to periodontal problems. During orthodontic treatment, difficulty in cleaning can exacerbate these problems. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

The procedure for bonding and removing the brackets on the teeth must be performed according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased.

The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people.

The product is supplied in a non-sterile condition, however it has proven biocompatibility, requiring no cleaning, disinfection or sterilization measures, it is up to the professional to perform the sterilization.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current health regulations.

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without proper precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 11 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil must be notified to the competent authority at the national level in which the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients with inability to cooperate with treatment;
- Illness or limitation that may make treatment difficult;
- Existing bone or root resorption;
- Decalcification of existing tooth enamel;
- Existing periodontal complications;
- More complex treatments that require extensive biomechanics.

NOTE: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. It is the sole responsibility of the dentist identification and/or possible contraindication that may prevent the use of the product.

10. Residual Risks:

All finished orthodontic treatments are subject to relapse. After treatment, control must be determined by the professional in order to avoid or minimize relapse.

11. Unwanted Side Effects:

The use of the medical device can lead to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain.

12. Composition:

| |
|--|
| Non-Toxic Polycrystalline Alumina Ceramic |
| Chemical composition limits (%) |
| 100% |









13. Validity:



10 years

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 12 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

14. Symbols and Meanings:

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
|  | Manufacturer |  | Do not reuse the product |
|  | Consult instructions for use |  | Do not use if package is damaged or tampered with |
|  | Heads up |  | Expiration date |
|  | Product reference code |  | Lot number |

15. Patient Information:

The patient must perform good daily hygiene in order to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases and to remove food particles that may settle under the clip. The use of an oral irrigator, type Water Pik, is recommended to help clean teeth and brackets.

It is important that the pregnant patient is referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy.

It is important to be careful when chewing certain types of food, especially hard or crunchy ones, as they can come off or break the brackets. These foods must be cut before eating. Hard foods like popcorn and ice should be avoided.

Do not put objects in your mouth, such as pens and pencils, and be careful not to hit or bite the toothbrush structure when brushing your teeth, which can break or loosen the bracket when subjected to a prying movement.

Foods and/or drinks with a lot of coloring, natural or not, can stain the brackets. When drinking beverages such as wine, coffee, açai, soft drinks, rinse your mouth with water after ingesting them;

Smoking or chewing tobacco can stain your brackets.

In the event of a malfunction, seek a dentist.

In case of ingestion or aspiration, seek medical attention.

When participating in sports, always wear mouth guards, as impacts can damage the appliances and injure the oral cavity.

The patient must follow the professional's guidelines regarding containment to avoid relapse.

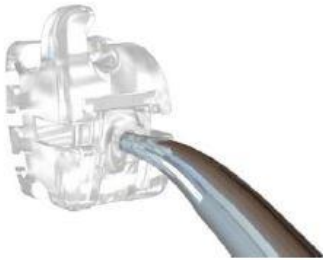
| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 13 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

16. Usage Mode:

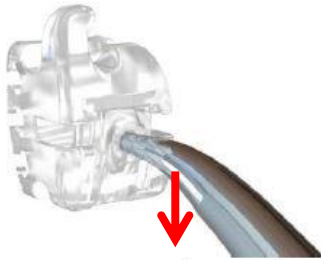
The steps below should only be performed by dental professionals.

Prepare the surface of the teeth according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased.

Glue the brackets to the teeth according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased (We suggest the use of the LightBond Aditek adhesive)



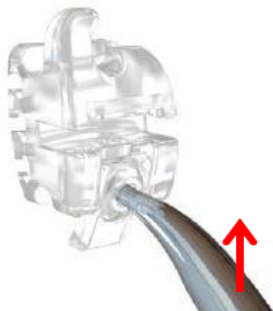
Place the fine-tipped instrument in the appropriate housing in the center of the clip;



Gently pull the instrument vertically and occlusally. Excessive force may cause the clip to fall;



Position the selected arch according to the treatment phase to be performed;



To close, position the instrument and move the clip towards cervical. It is important to feel the clip lock into the bulge and hear the locking click.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 14 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

16.1. Bracket Removal:

Remove the resin around the bracket with a high-speed resin removal cutter.

Position the bracket removing instrument in the mesiodistal direction and make a clockwise movement. The bracket must come loose, leaving a small portion of resin on the tooth, which must be removed with a high-speed resin removal cutter or resin removing pliers.

NOTE: If you have difficulty removing the bracket, with a diamond bur, section the bracket horizontally, at the height of the slot, taking care not to touch the dental enamel. After sectioning, remove the parts with a suitable instrument.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 15 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Brackets Cerâmicos Autoligable

1.2. Nombre Comercial: Brackets Cerâmicos Autoligable Aditek

1.3. Modelo Comercial: Brackets Cerâmicos EasyClip Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H); Brackets Cerâmicos Active Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Brackets Cerâmicos BioClip Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido; Brackets Cerâmicos EasyClip PI Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido; Brackets Cerâmicos BioClip PI Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido; Brackets Cerâmicos Affinity Clear, Prescrições: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H); Brackets Cerâmicos Select Clear, Prescrições: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque, Padrão I, Padrão II, Padrão III; Brackets Cerâmicos Evolution Clear, Prescrições: Roth, MBT, Padrão I, Padrão II, Padrão III; Brackets Cerâmicos Variflex Clear, Prescrições: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque; Brackets Cerâmicos Stilo 3D Clear, Prescrição: Lingual; Bracket Cerâmico Slide H5 Clear, Prescrições: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Super Torque.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430027

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Mota, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Telefono: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

No Aplicable

4. Indicación de uso:

Los Brackets Cerâmicos de Autoligado Aditek están indicados como componentes auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. La finalidad de la utilización de brackets es servir como punto de apoyo y encaje de alambres, arcos preformados u otros productos auxiliares utilizados en los tratamientos de ortodoncia convencional.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 16 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos de ortodoncia en humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentarias, buscando una oclusión balanceada.

Los brackets se utilizan junto con arcos, alambres, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento de ortodoncia.

Están indicados para tratar pacientes que presentan problemas de maloclusión que requieren movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas.

Son elegidos por profesionales de la ortodoncia que buscan una atención clínica más estética y rápida a la hora de cambiar alambres o arcos de ortodoncia.

Los brackets cuentan con un clip que mantiene el alambre dentro de la ranura, eliminando el uso de ligaduras o alambres de ligadura.

El Slide H5 fue diseñado para ser utilizado con arcos de fuerza ligera, con memoria térmica, con un calibre máximo de hasta .017"x.025", de acuerdo a las recomendaciones presentadas en la siguiente tabla:

| Recomendación de la Secuencia de Arcos | | |
|---|---|---------------------|
| Fase I | Fase de Alineación | Desviación del arco |
| <ul style="list-style-type: none"> • Alineación y balanceo • Desarrollo de la arcada | .013" Contour NiTi .014" Contour NiTi ou NiTi Termoativado | Mas de 0,5mm |
| Fase II | Fase de Nivelación | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Completar rotación • Control del torque • Corrección de angulación • Nivelar Curva de Spee | .016" Contour NiTi ou NiTi Termoactivado .014"x.025" Contour NiTi .016"x.025" Contour NITi .016"x.022" Nitinol Curva Reversa | 0,35mm a 0,5mm |
| Fase III | Fase de Trabajo | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cierre de espacios • Retracción anterior con control de torque | .016"x.022" NiTi Termoativado ou .016"x.025" Contour NiTi | Menos de 0,35mm |
| Fase IV | Fase de Finalización | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Corrección de la línea media • Alineación de la raíz y control de torque final | .016"x.022" TMA .017"x.025" NiTi Termoactivado | Menos de 0,15mm |

NOTA: La elección del material a utilizar se hace por un profesional habilitado, basado en su conocimiento adquirido durante su formación en conjunto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

5. Los usuarios:

La aplicación de los Brackets Slide H5 está restringida a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto puede acarrear en daños irreversibles al paciente.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 17 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

6. Características de Desempeño:


Como los brackets se pegan directamente a la superficie de los dientes, toda la fuerza que se aplica sobre ellos se transfiere directamente al diente, provocando que se altere su posición y consecuentemente permitiendo su corrección a la posición correcta deseada.


Comúnmente un tratamiento ortodóntico sin interrupción lleva de 1 a 3 años, variando en cada caso de acuerdo con el patrón facial, tipo de maloclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse de acuerdo con la complejidad del caso.

7. Beneficios Clínicos:

Los principales beneficios que estos sistemas traen para la vida del paciente es la mejora estética con o alineación y nivelación de los dientes, mejor higiene, función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, mejor digestión, prevención de problemas oclusales, mejor habla y respiración.

8. Advertencias:

 Los productos de Aditek son proyectados y manufacturados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia en el pegado y pérdida de las propiedades mecánicas debidas al desgaste natural y las fuerzas aplicadas en la remoción del producto.

 Si el embalaje ha sido violado, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

Almacene el producto en un lugar fresco, seco y lejos de la luz del sol, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso.

El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.

El producto es seguro para uso en embarazadas. Es sabido que debido a los cambios hormonales durante el embarazo la mujer se vuelve más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el tratamiento ortodóntico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente sea encaminada para limpieza profesional a intervalos regulares.

El procedimiento de pegado y remoción de los Brackets en los dientes debe ser realizado conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.

La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 18 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

El producto se suministra en la condición no esterilizada, pero tiene biocompatibilidad comprobada no siendo necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización, dejando a criterio del profesional realizar la esterilización.

El profesional debe utilizar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos conforme las normas sanitarias vigentes.

Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza por los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

En caso de ocurrir incidentes graves con el producto debe comunicar a Aditek do Brasil a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el ortodoncista está establecido.

9. **Contra indicaciones:**

- Pacientes con higiene oral precaria,
- Pacientes con incapacidad de cooperar con el tratamiento,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes;
- Tratamientos más complejos, que requieren una biomecánica extensa.

NOTA: Aditek do Brasil S.A. suministra productos sólo a profesionales de la odontología. Es responsabilidad exclusiva del odontólogo identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. **Riesgos Residuales:**

Todos los tratamientos ortodónticos acabados están sujetos a la recidiva. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para que se evite o minimice la recidiva.

11. **Efectos Secundarios Indeseables:**


El uso del dispositivo médico puede acarrear decoloración o descalcificación de dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, daños en la mucosa oral y lengua, dificultad para hablar o masticar, incomodidad y dolor.

12. **Composición:**




| |
|---|
| Cerámica De Alúmina Policristalina No Tóxica |
| Límites de composición química (%) |
| 100% |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 19 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

13. Validad:

 10 años

14. Símbolos y Significados:

| | | | |
|---|---|---|-----------------------------------|
|  | Fabricante |  | Código de referencia del producto |
|  | Consultar instrucciones de uso |  | Fecha de validez |
|  | Atención |  | No reutilizar el producto |
|  | No utilice si el paquete está dañado o infringido |  | Número de lote |

15. Información al Paciente

El paciente debe realizar buena higienización diaria para evitar la instalación de placa bacteriana y consecuentes enfermedades periodontales y para remover partículas de alimento que puedan instalarse debajo del clip. El uso de irrigador oral, tipo Water Pik, es recomendado para auxiliar la limpieza de los dientes y Brackets.

Es importante que la paciente gestante sea encaminada para limpieza profesional a intervalos regulares, debido al aumento de la susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación; Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente los más duros o crocantes, ya que pueden despegar o romper los Brackets. Estos alimentos se deben cortar antes de comer. Los alimentos duros, como palomitas de maíz y el hielo, deben ser evitados.

No coloque objetos en la boca como, por ejemplo, bolígrafos y lápiz, y tenga cuidado para no golpear o morder la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, lo que puede romper o soltar el Bracket cuando está sometido a un movimiento de palanca;

Alimentos y/o bebidas con mucho colorante, naturales o no, puede manchar los Brackets; al tomar bebidas como, por ejemplo, vino, café, açai, refrescos, se debe enjuagar la boca con agua después de ingeridos;

Fumar o mascar tabaco puede manchar sus Brackets;

En caso de avería, buscar un ortodoncista;

En caso de ingestión o aspiración, procurar un médico;

Al participar de deportes, siempre use protectores bucales, pues impactos pueden dañar los aparatos y lastimar la cavidad oral;

Mencionar todos los posibles efectos secundarios indeseables;

Mencionar sobre el riesgo de recidiva después del tratamiento;

El paciente debe seguir las orientaciones del profesional en cuanto a la contención, para evitar la recidiva.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA</p> | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 20 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

Modo de uso: Los siguientes pasos deben ser realizados solos por profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia.

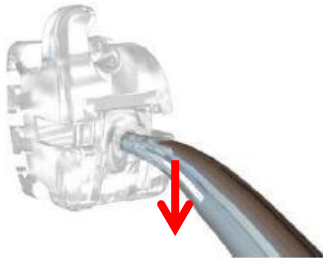
Preparar la superficie de los dientes según la instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.

Pegar los Brackets en los dientes conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.

Sugerimos la utilización de los adhesivos UltraBond (Aditek) y LightBond (Aditek).



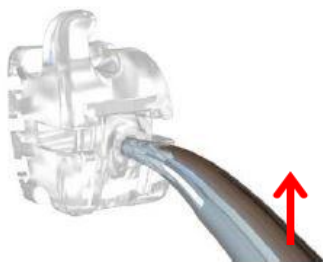
Coloque el instrumento de punta fina en el alojamiento apropiado en el centro del clip;



Tire del instrumento **suavemente** en sentido vertical y oclusal. Una fuerza excesiva puede causar la caída del clip;



Posiciona el arco seleccionado de acuerdo con la fase del tratamiento a realizar;



Para cerrar, posiciona el instrumento y mueva el clip en dirección cervical. Es importante sentir el clip trabar en la protuberancia y escuchar el clic de bloqueo.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF LIGATING BRACKETS AESTHETICS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICA | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU05 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 21 de 21 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

Observación: Precaución al colocar ligadura elástica, para no apoyar el instrumento debajo del ala del Bracket ejerciendo un movimiento de palanca, o que pondrá ocasionar la quiebra de la ala.

Remoción del Bracket

Retire la resina alrededor del Bracket con una fresa de alta rotación para remoción de resina.

Coloca el instrumento para quitar el Bracket en el sentido mesio distal y haga un movimiento en el sentido horario. El Bracket debe soltarse, quedando una pequeña porción de resina en el diente, que debe ser removida con una fresa de alta rotación para remoción de resina o alicata de remover resina.

NOTA: En caso de que tenga dificultad en la remoción del Bracket, con una fresa diamantada seccione el Bracket en sentido horizontal, a la altura del slot, teniendo cuidado para no tocar el esmalte dental. Después de seccionado, quitar las partes con un instrumento adecuado.