

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	1 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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 Active Clear+ Roth; Brackets Cerâmicos Active Clear+ MBT.

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:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

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 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 de NiTi que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho.

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	2 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

5. Utilizadores:

A aplicação dos Brackets Cerâmicos Autoligáveis Active Clear+ 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 consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada.


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:

 Produto contendo Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a estas substâncias. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.

 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	3 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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.

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 inabilidade de cooperar com o tratamento;
- Pacientes que possuem alergia ao níquel;
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;
- Reabsorção óssea ou radicular existente;
- Descalcificação do esmalte dentário existente;
- Complicações periodontais existentes.

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 contra-indicação 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%

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	4 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

13. Validade:

 10 anos

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar instruções de uso		Cumpra a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote
	Código de referência do produto		Data de validade
	Produto contém Níquel		

15. Informações ao Paciente:

Produto contendo Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a este componente.

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	5 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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.

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).



Utilizar um instrumento de ponta fina como, por exemplo, um explorador ou removedor de ligadura. Coloque a ponta do instrumento na lingueta do clipe que se encontra sob a aleta gengival do bracket. Pressione **delicadamente** a lingueta para oclusal. Isso vai destravar parcialmente o clipe.



Insira a ponta do instrumento no orifício do clipe que está localizado no centro do bracket. Puxe **delicadamente** o clipe para oclusal, no sentido vertical.

Uma força excessiva pode causar a queda do clipe.

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



Para o fechamento do clipe pode ser utilizado uma pinça clínica pressionando **delicadamente** o clipe no sentido vertical.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	6 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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 secciono 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 CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	7 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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: Active Clear+ Ceramic Brackets Roth; Active Clear+ MBT Ceramic Brackets.

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:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska basket 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

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.

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 NiTi clip that keeps the wire inside the slot, eliminating the need for ligatures or tying wires.

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	8 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

5. Users:

The application of brackets Self-ligating ceramics Active Clear+ 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.


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:

 Product containing Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in patients susceptible to allergy to these substances. In case of reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.

 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	9 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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.

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;
- Patients who are allergic to nickel;
- Illness or limitation that may make treatment difficult;
- Existing bone or root resorption;
- Decalcification of existing tooth enamel;
- Existing periodontal complications.

NOTE: Aditek do Brasil S.A. provides 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%

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	10 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

13. Validity:

 10 years

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		Complies with European directive. XXXX represents the number of the certification body
	Heads up		Do not reuse the product
	Do not use if package is damaged or tampered with		Lot number
	Product reference code		Expiration date
	Product contains Nickel		

15. Patient Information:

Product containing Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in people susceptible to this component.

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	11 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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.

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).



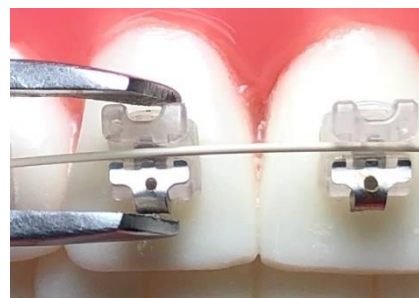
Use a fine-tipped instrument such as an explorer or bandage remover. Place the tip of the instrument on the tab of the clip located under the gingival wing of the bracket. Gently press the occlusal latch. This will partially unlock the clip.



Insert the tip of the instrument into the hole in the clip that is located in the center of the bracket. Gently pull the occlusal clip vertically.

Excessive force may cause the clip to fall.

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



Clinical forceps can be used to close the clip, gently pressing the clip vertically.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	12 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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 CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	13 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Brackets Cerâmicos Autoligados

1.2. Nombre Comercial: Brackets Cerâmicos Autoligados Aditek

1.3. Modelo de Negocio: Brackets Cerâmica Active Clear+ Roth; Brackets Cerâmicos Active Clear+ MBT.

1.4. Notificación 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:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

Tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

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.

La aplicación de Active Clear + Brackets está restringida a los dentistas de ortodoncia. El uso por parte de personas fuera de este contexto puede provocar daños irreversibles al paciente.

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

Son indicados para tratar a pacientes que tienen problemas de maloclusión que necesiten movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas.

Son elegidos por los profesionales de ortodoncia que buscan una atención clínica más estética y más rápida en el cambio de los hilos o arcos ortodonticos.

Los Brackets tienen un clip de NiTi que mantiene el cable en la ranura, eliminando el uso de ligaduras o alambres de ligadura.

Los Brackets son utilizados en conjunto con los arcos, hilos, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios al tratamiento de ortodoncia.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	14 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/ REVISIÓN	02

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 Cerâmicos Autoligados Active Clear+ está restringida a los profesionales de odontología com habilitación em Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto puede acarrear em daños irreversibles al paciente.

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. Benefícios 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:

 Producto que contiene níquel en su composición, lo que puede provocar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles de alergia a estas sustancias. En caso de reacción, retire el dispositivo y guíe al paciente para que vea a un médico.

 Los productos de Aditek son proyectados y manufacturados para solamente un 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 da 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	15 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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 o su transporte y no presenta riesgos para las personas.

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 precária,
- Pacientes con incapacidade de cooperar con el tratamiento,
- Pacientes con alergia al níquel,
- Enfermedad o limitación que puede dificultar el tratamiento.,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

NOTA: Aditek do Brasil S.A. suministra productos sólo a profesionales de la odontología. Es de entera responsabilidad del ortodoncista la identificación y/o posible contraindicación que pueda 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 Secundários 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	16 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02












12. Composición:

Cerámica De Alúmina Policristalina No Tóxica
Límites de composición Química (%)
100%

13. Validad:

 10 años

14. Símbolos y Significados:

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar instrucciones de uso		Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo de certificación
	Atención		No reutilizar el producto
	No utilice si el paquete está dañado o infringido		Número de lote
	Código de referência del producto		Fecha de validez
	El producto contiene níquel		

15. Información a Ser Dada al Paciente

Producto que contiene níquel en su composición, que puede causar reacciones alérgicas en personas susceptibles a este componente;

El paciente debe realizar una buena higiene diaria para impedir la instalación de la placa y la enfermedad periodontal y la posterior para eliminar las partículas de alimentos que se pueden instalar debajo del clip. El uso del irrigador oral, el tipo de Water Pik, se recomienda para ayudar a limpiar los dientes y soportes.

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	17 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02

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;

Los alimentos y/o bebidas con mucho colorante, sean naturales o no, pueden manchar los brackets. Cuando tome bebidas como vino, café, açai, refrescos, enjuáguese la boca con agua después de ingerirlos;

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.

16. 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 LightBond (Aditek).



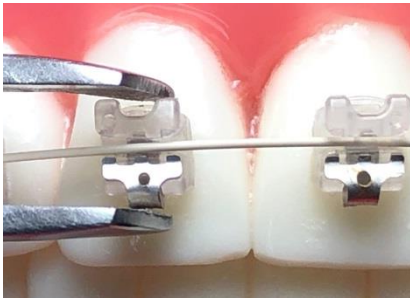
Use un instrumento de punta fina, como un explorador o removedor de vendajes. Coloque la punta del instrumento en la lengüeta del clip debajo del soporte gingival del soporte. Presione suavemente la pestaña para oclusal. Esto desbloqueará parcialmente el clip.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS CERAMIC BRACKETS SELF-LIGATING BRACKETS DE CERÂMICA AUTO-LIGABLE	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	18 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/REVISIÓN	02



Insertar la punta del instrumento en el orificio del clip que se encuentra en el centro del soporte. Tire suavemente el clip a oclusal, verticalmente.
Una fuerza excesiva puede causar la caída del clip.

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



Para cerrar el clip, se puede utilizar una pinza clínica presionando suavemente el clip verticalmente.

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.