

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	1 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Bracket Ortodôntico

1.2. Nome Comercial: Brackets Cerâmicos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Bracket Cerâmico Translux .018 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux .022 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux .018 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux .022 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux .018 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux .022 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux .018 Andrews; Bracket Cerâmico Translux .022 Andrews; Bracket Cerâmico Translux .018 Roth; Bracket Cerâmico Translux .022 Roth; Bracket Cerâmico Translux Mini .018 Roth; Bracket Cerâmico Translux Mini .022 Roth; Bracket Cerâmico Translux .018 MBT; Bracket Cerâmico Translux .022 MBT; Bracket Cerâmico Translux Mini .018 MBT; Bracket Cerâmico Translux Mini .022 MBT; Bracket Cerâmico Translux .018 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux .022 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux .018 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux .022 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux Mini .018 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux Mini .022 Edgewise; Bracket Safira .018 Roth; Bracket BioTru Sapphire .018 Roth; . Bracket Safira .022 Roth; Bracket BioTru Sapphire .022 Roth Bracket Safira .018 MBT; Bracket BioTru Sapphire .018 MBT; Bracket Safira .022 MBT; Bracket BioTru Sapphire .022 MBT; Bracket Safira .018 Edgewise; Bracket BioTru Sapphire .018 Edgewise; Bracket Safira .022 Edgewise; Bracket BioTru Sapphire .022 Edgewise; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior Roth; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior MBT; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior Damon; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior/Inferior, Direito/Esquerdo Edgewise; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Inferior Roth; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Inferior MBT; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Inferior Damon; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior Roth; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior MBT; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior Damon; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior/ Inferior Edgewise; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Inferior Roth; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Inferior MBT; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Inferior Damon; Mini Botão Clear Para Cola; Bite Turbo Clear; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Roth; Bracket BioTru Ceramic .018 Roth; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Roth; Bracket BioTru Ceramic .022 Roth; Bracket Cerâmico Translux+ .018 MBT; Bracket BioTru Ceramic .018 MBT; Bracket Cerâmico Translux+ .022 MBT; Bracket BioTru Ceramic .022 MBT; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Edgewise; Bracket BioTru Ceramic .018 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Edgewise; Bracket BioTru Ceramic .022 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Padrão I; Bracket BioTru Ceramic .018 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Padrão I; Bracket BioTru Ceramic .022 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Padrão II; Bracket BioTru Ceramic .018 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Padrão II; Bracket BioTru Ceramic .022 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Padrão III; Bracket BioTru Ceramic .018 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Padrão III; Bracket BioTru Ceramic .022 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Ricketts; Bracket BioTru Ceramic .018 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Ricketts; Bracket BioTru Ceramic .022 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Damon High Torque; Bracket BioTru Ceramic .018 Damon High Torque; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Damon High Torque; Bracket BioTru Ceramic .022 Damon High Torque; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Damon Low Torque; Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Low Torque; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Damon Low Torque; Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Low Torque; Bracket

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	2 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Cerâmico Translux+ .018 Damon Standard; Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Standard; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Damon Standard; Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Standard; Bracket Cerâmico Translux+ .018 MBT Mod.; Bracket BioTru Ceramic .018 MBT Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .022 MBT Mod.; Bracket BioTru Ceramic .022 MBT Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Ponce; Bracket BioTru Ceramic .018 Ponce; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Ponce; Bracket BioTru Ceramic .022 Ponce; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Roth Mod.; Bracket BioTru Ceramic .018 Roth Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Roth Mod.; Bracket BioTru Ceramic .022 Roth Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Face Active; Bracket BioTru Ceramic .018 Face Active; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Face Active; Bracket BioTru Ceramic .022 Face Active; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Face Híbrido; Bracket BioTru Ceramic .018 Face Híbrido; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Face Híbrido; Bracket BioTru Ceramic .022 Face Híbrido; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Simple; Bracket BioTru Ceramic .018 Simple; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Simple; Bracket BioTru Ceramic .022 Simple; Bracket Cerâmico Translux+ .018 PDM; Bracket BioTru Ceramic .018 PDM; Bracket Cerâmico Translux+ .022 PDM; Bracket BioTru Ceramic .022 PDM; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Jorge Rodrigues; Bracket BioTru Ceramic .018 Jorge Rodrigues; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Jorge Rodrigues; Bracket BioTru Ceramic .022 Jorge Rodrigues.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430018

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 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, elásticos ortodônticos 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	3 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

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 Cerâmicos 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.


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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	4 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 Ltda. 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,
- 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 ortodontista 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 Monocristalina Atóxica (Safira)
Limites de composição Química (%)
100%









<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÂMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	5 de 18
	REVISÃO/ REVIEW/ REVISIÓN	02

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

13. Validade:

 10 anos

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Não use se o pacote estiver danificado ou violado
	Consultar instruções de uso		Não reutilizar o produto
	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.

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.

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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	6 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

16. Modo de Uso:

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

Os brackets devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos.

- 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);
- Posicionar o arco selecionado de acordo com a fase do tratamento a ser realizada;
- Amarrar o arco com ligadura elástica ou metálica.

NOTA: Cuidado ao colocar ligadura elástica, para não apoiar o instrumento sob a asa do bracket exercendo um movimento de alavanca, o que poderá ocasionar a quebra da asa.

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 CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	7 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Orthodontic Bracket

1.2. Commercial name: Aditek Ceramic Brackets

1.3. Commercial Model: bracket Ceramic translux.018 Standard I; Ceramic Bracket Translux .022 Pattern I; Ceramic Bracket Translux .018 Pattern II; Ceramic Bracket Translux .022 Pattern II; Ceramic Bracket Translux .018 Standard III; Ceramic Bracket Translux .022 Standard III; Ceramic Bracket Translux .018 Andrews; Ceramic Bracket Translux .022 Andrews; Ceramic Bracket Translux .018 Roth; Ceramic Bracket Translux .022 Roth; Ceramic Bracket Translux Mini .018 Roth; Ceramic Bracket Translux Mini .022 Roth; Ceramic Bracket Translux .018 MBT; Ceramic Bracket Translux .022 MBT; Ceramic Bracket Translux Mini .018 MBT; Ceramic Bracket Translux Mini .022 MBT; Ceramic Bracket Translux .018 Ricketts; Ceramic Bracket Translux .022 Ricketts; Ceramic Bracket Translux .018 Edgewise; Ceramic Bracket Translux .022 Edgewise; Ceramic Bracket Translux Mini .018 Edgewise; Ceramic Bracket Translux Mini .Sapphire bracket.018 Roth; Bracket BioTru Sapphire .018 Roth; . Sapphire Bracket .022 Roth; Bracket BioTru Sapphire .022 Roth Bracket Sapphire .018 MBT; BioTru Sapphire Bracket .018 MBT; Sapphire Bracket .022 MBT; BioTru Sapphire Bracket .022 MBT; Sapphire Bracket .018 Edgewise; Bracket BioTru Sapphire .018 Edgewise; Sapphire Bracket .022 Edgewise; Bracket BioTru Sapphire .022 Edgewise; Clear Tube Single Non-Convertible Roth Superior Glue; Clear Tube Single Non-Convertible Glue Superior MBT; Clear Tube Single Non-Convertible Glue Superior Damon; Clear Tube Single Non-Convertible Glue Top/Bottom, Right/Left Edgewise; Clear Tube Single Non-Convertible Glue Bottom Roth; Clear Tube Single Non-Convertible Glue Bottom MBT; Clear Tube Single Non-Convertible Glue Bottom Damon; Mini Clear Tube Simple Non-Convertible Glue 2nd Upper Molar Roth; Mini Clear Tube Simple Non-Convertible Glue 2nd Upper Molar MBT; Mini Clear Tube Simple Non-Convertible Glue 2nd Upper Molar Damon; Mini Clear Tube Simple Non-Convertible Glue 2nd Molar Upper/Lower Edgewise; Mini Clear Tube Simple Non-Convertible Glue 2nd Lower Molar Roth; Tube Mini Clear Simple Non-Convertible Glue 2nd Lower Molar MBT; Mini Clear Tube Simple Non-Convertible Glue 2nd Lower Molar Damon; Mini Clear Button For Glue; Bite Turbo Clear; Ceramic Bracket Translux+ .018 Roth; Bracket BioTru Ceramic .018 Roth; Ceramic Bracket Translux+ .022 Roth; Bracket BioTru Ceramic .022 Roth; Ceramic Bracket Translux+ .018 MBT; BioTru Ceramic Bracket .018 MBT; Ceramic Bracket Translux+ .022 MBT; BioTru Ceramic Bracket .022 MBT; Ceramic Bracket Translux+ .018 Edgewise; BioTru Ceramic .018 Edgewise Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .022 Edgewise; BioTru Ceramic .022 Edgewise Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .018 Pattern I; BioTru Ceramic Bracket .018 Pattern I; Ceramic Bracket Translux+ .022 Standard I; BioTru Ceramic Bracket .022 Pattern I; Ceramic Bracket Translux+ .018 Standard II; BioTru Ceramic Bracket .018 Standard II; Ceramic Bracket Translux+ .022 Standard II; BioTru Ceramic .022 Standard II Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .018 Standard III; BioTru Ceramic Bracket .018 Standard III; Ceramic Bracket Translux+ .022 Standard III; BioTru Ceramic Bracket .022 Standard III; Ceramic Bracket Translux+ .018 Ricketts; Bracket BioTru Ceramic .018 Ricketts; Ceramic Bracket Translux+ .022 Ricketts; Bracket BioTru Ceramic .022 Ricketts; Translux+ Ceramic Bracket .018 Damon High Torque; BioTru Ceramic Bracket .018 Damon High Torque; Translux+ Ceramic Bracket .022 Damon High Torque; BioTru Ceramic Bracket .022 Damon High Torque; Ceramic Bracket Translux+ .018 Damon Low Torque; BioTru Ceramic Bracket .018 Damon Low Torque; Ceramic Bracket Translux+ .022 Damon Low Torque; BioTru Ceramic Bracket .022 Damon Low Torque; Translux+ Ceramic Bracket .018 Damon Standard; BioTru Ceramic Bracket .018 Damon Standard; Translux+ Ceramic Bracket .022 Damon Standard;



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	8 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

BioTru Ceramic Bracket .022 Damon Standard; Ceramic Bracket Translux+ .018 MBT Mod.; BioTru Ceramic Bracket .018 MBT Mod.; Ceramic Bracket Translux+ .022 MBT Mod.; BioTru Ceramic Bracket .022 MBT Mod.; Ceramic Bracket Translux+ .018 Ponce; BioTru Ceramic Bracket .018 Ponce; Ceramic Bracket Translux+ .022 Ponce; BioTru Ceramic Bracket .022 Ponce; Ceramic Bracket Translux+ .018 Roth Mod.; BioTru Ceramic Bracket .018 Roth Mod.; Ceramic Bracket Translux+ .022 Roth Mod.; BioTru Ceramic Bracket .022 Roth Mod.; Ceramic Bracket Translux+ .018 Face Active; BioTru Ceramic .018 Face Active Bracket; Translux+ Ceramic Bracket .022 Face Active; BioTru Ceramic .022 Face Active Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .018 Face Hybrid; BioTru Ceramic .018 Face Hybrid Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .022 Face Hybrid; BioTru Ceramic .022 Face Hybrid Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .018 Simple; BioTru Ceramic Bracket .018 Simple; Ceramic Bracket Translux+ .022 Simple; Bracket BioTru Ceramic .022 Simple; Ceramic Bracket Translux+ .018 PDM; BioTru Ceramic .018 PDM Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .022 PDM; BioTru Ceramic .022 PDM Bracket; Ceramic Bracket Translux+ .018 Jorge Rodrigues; BioTru Ceramic Bracket .018 Jorge Rodrigues; Translux+ Ermic Bracke . 022 Jorge Rodrigues; BioTru Ceramic Bracket .022 Jorge Rodrigues.

1.4. Anvisa Notification:10331430018

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 Ceramic Brackets are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment. The purpose of using brackets is to serve as a support and fitting point for wires, preformed arches, orthodontic elastics 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 clinical care.

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 CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	9 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

5. Users:

The application of Ceramic 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.


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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	10 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

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 dentists established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients unable 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.

NOTE: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. The orthodontist is entirely responsible for identifying and/or possible contraindications 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 Monocrystalline Alumina Ceramic (Sapphire)
Chemical composition limits (%)
100%









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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	11 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

13. Validity:

 10 years

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Do not use if package is damaged or tampered with
	Consult instructions for use		Do not reuse the product
	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.

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.

16. Usage Mode:

The steps below should only be performed by dental professionals.

Brackets must be glued directly onto the surface of the teeth at their base, using orthodontic adhesives.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	12 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

- Prepare the surface of the teeth according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased;
- Glue the brackets on the teeth according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased (We suggest the use of the LightBond adhesive - Aditek);
- Position the selected arch according to the treatment phase to be performed;
- Tie the bow with an elastic or metal ligature.

NOTE:Be careful when placing an elastic ligature, so as not to support the instrument under the bracket wing, exerting a lever movement, which could cause the wing to break.

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 CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÁMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	13 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Nombre del Produto:

1.1. Nombre Técnico: Bracket Ortodôntico

1.2. Nombre Comercial: Bracket Cerâmicos Aditek

1.3. Modelo de Negócio: Bracket Cerâmico Translux .018 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux .022 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux .018 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux .022 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux .018 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux .022 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux .018 Andrews; Bracket Cerâmico Translux .022 Andrews; Bracket Cerâmico Translux .018 Roth; Bracket Cerâmico Translux .022 Roth; Bracket Cerâmico Translux Mini .018 Roth; Bracket Cerâmico Translux Mini .022 Roth; Bracket Cerâmico Translux .018 MBT; Bracket Cerâmico Translux .022 MBT; Bracket Cerâmico Translux Mini .018 MBT; Bracket Cerâmico Translux Mini .022 MBT; Bracket Cerâmico Translux .018 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux .022 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux .018 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux .022 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux Mini .018 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux Mini .022 Edgewise; Bracket Safira .018 Roth; Bracket BioTru Sapphire .018 Roth; . Bracket Safira .022 Roth; Bracket BioTru Sapphire .022 Roth Bracket Safira .018 MBT; Bracket BioTru Sapphire .018 MBT; Bracket Safira .022 MBT; Bracket BioTru Sapphire .022 MBT; Bracket Safira .018 Edgewise; Bracket BioTru Sapphire .018 Edgewise; Bracket Safira .022 Edgewise; Bracket BioTru Sapphire .022 Edgewise; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior Roth; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior MBT; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior Damon; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Superior/Inferior, Direito/Esquerdo Edgewise; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Inferior Roth; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Inferior MBT; Tubo Clear Simples Não Conversível Cola Inferior Damon; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior Roth; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior MBT; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior Damon; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Superior/ Inferior Edgewise; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Inferior Roth; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Inferior MBT; Tubo Mini Clear Simples Não Conversível Cola 2º Molar Inferior Damon; Mini Botão Clear Para Cola; Bite Turbo Clear; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Roth; Bracket BioTru Ceramic .018 Roth; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Roth; Bracket BioTru Ceramic .022 Roth; Bracket Cerâmico Translux+ .018 MBT; Bracket BioTru Ceramic .018 MBT; Bracket Cerâmico Translux+ .022 MBT; Bracket BioTru Ceramic .022 MBT; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Edgewise; Bracket BioTru Ceramic .018 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Edgewise; Bracket BioTru Ceramic .022 Edgewise; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Padrão I; Bracket BioTru Ceramic .018 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Padrão I; Bracket BioTru Ceramic .022 Padrão I; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Padrão II; Bracket BioTru Ceramic .018 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Padrão II; Bracket BioTru Ceramic .022 Padrão II; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Padrão III; Bracket BioTru Ceramic .018 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Padrão III; Bracket BioTru Ceramic .022 Padrão III; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Ricketts; Bracket BioTru Ceramic .018 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Ricketts; Bracket BioTru Ceramic .022 Ricketts; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Damon High Torque; Bracket BioTru Ceramic .018 Damon High Torque; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Damon High Torque; Bracket BioTru Ceramic .022 Damon High Torque; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Damon Low Torque; Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Low Torque; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Damon Low Torque; Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Low Torque; Bracket

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÂMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	14 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Cerâmico Translux+ .018 Damon Standard; Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Standard; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Damon Standard; Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Standard; Bracket Cerâmico Translux+ .018 MBT Mod.; Bracket BioTru Ceramic .018 MBT Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .022 MBT Mod.; Bracket BioTru Ceramic .022 MBT Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Ponce; Bracket BioTru Ceramic .018 Ponce; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Ponce; Bracket BioTru Ceramic .022 Ponce; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Roth Mod.; Bracket BioTru Ceramic .018 Roth Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Roth Mod.; Bracket BioTru Ceramic .022 Roth Mod.; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Face Active; Bracket BioTru Ceramic .018 Face Active; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Face Active; Bracket BioTru Ceramic .022 Face Active; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Face Híbrido; Bracket BioTru Ceramic .018 Face Híbrido; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Face Híbrido; Bracket BioTru Ceramic .022 Face Híbrido; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Simple; Bracket BioTru Ceramic .018 Simple; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Simple; Bracket BioTru Ceramic .022 Simple; Bracket Cerâmico Translux+ .018 PDM; Bracket BioTru Ceramic .018 PDM; Bracket Cerâmico Translux+ .022 PDM; Bracket BioTru Ceramic .022 PDM; Bracket Cerâmico Translux+ .018 Jorge Rodrigues; Bracket BioTru Ceramic .018 Jorge Rodrigues; Bracket Cerâmico Translux+ .022 Jorge Rodrigues; Bracket BioTru Ceramic .022 Jorge Rodrigues.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430018

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:

Los Brackets Cerâmicos Aditek están indicados como componentes auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. El uso de brackets tiene como finalidad servir de punto de apoyo y ajuste de alambres, arcos preformados, elásticos de ortodoncia u otros productos auxiliares utilizados en los tratamientos de ortodoncia convencional.

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 profesionales de ortodoncia que buscan una atención clínica más estética.

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 CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÂMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	15 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 Cerámicos Safira e Translux está restringida a los profesionales de odontología con 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 sobre la superficie de los dientes, toda la fuerza aplicada sobre el mismo se transfiere directamente al diente, provocando que se altere su posición y consecuentemente permitiendo su corrección a la posición correcta deseada.

Comumente un tratamiento ortodôntico sin interrupción leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acuerdo con el estándar facial, tipo de maloclusão y condições orais y sistêmicas do paciente, podendo se estender de acuerdo con la complejidad del caso.

7. **Beneficios Clínicos:**

Los principales beneficios que estos sistemas traen para la vida de los paciente es la mejora estética con a 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 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 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 ortodôntico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que lo paciente sea encaminada para limpieza profesional a intervalos regulares.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÂMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	16 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

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 y instrucciones de uso.

En caso de ocurrir incidentes graves con el producto debe comunicarse 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 inabilidad de cooperar con el tratamiento,
- 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 solo a profesionales de la odontología. Es de entera responsabilidad del ortodoncista la identificación y/o posible contraindicación 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 Monocristalina Atóxica (Zafiro)
Límites de composición Química (%)
100%









<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÂMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	17 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Cerâmica De Alumina Policristalina No Tóxica (Translux)
Limites de composição Química (%)
100%

13. Validad:

 10 años

14. Símbolos y Significados:

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

15. Información al Paciente

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 lo 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;

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS CERÂMICOS CERAMIC BRACKETS BRACKETS DE CERÂMICA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU07
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	18 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

16. Modo de uso:

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

Los brackets deben pegarse directamente sobre la superficie de los dientes por su base, utilizando adhesivos de 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).

- Coloque el arco seleccionado de acuerdo con la fase de tratamiento a realizar;
- Atando el arco con ligadura elástica o metal.

NOTA: Tenga cuidado al colocar una ligadura elástica, para no apoyar el instrumento debajo del ala del bracket, ejerciendo un movimiento de palanca, lo que podría causar la rotura del ala.

16.1. Remoción del Bracket

- Retire la resina alrededor del Bracket con una fresa de alta rotación para remoción de la resina.
- Coloca el instrumento para quitar el Bracket en el sentido mesio distal y haga un movimiento en 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 alicate 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.