

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 1 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Bracket Ortodônticos

1.2. Nome Comercial: Brackets Ortodônticos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Brackets Octopus L Lingual

1.4. Notificação Anvisa: 10331430016

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 Ortodônticos 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 brackets Standard devem receber ligaduras individuais elásticas ou metálicas.

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 com idade a partir de 6 anos que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.

São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico de pacientes com alta exigência estética.

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

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 2 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

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. Os brackets posicionados por lingual dos dentes têm como maior vantagem a realização do tratamento ortodôntico sem que se vejam os elementos dos aparelhos, como brackets e arcos.

8. Advertências:



Produto contendo Cromo e 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 não é recomendado no ambiente de ressonância magnética, uma vez que o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame. Por isso, os brackets devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço.

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> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 3 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

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.

O paciente deve ser advertido que, em determinados momentos do tratamento, podem surgir espaços entre os dentes ou ocorrerem eventuais movimentos dentais que podem não agradar esteticamente ao usuário do aparelho. Esse efeito é comum em todo tratamento ortodôntico, mas merece atenção do profissional nos pacientes com aparelho lingual para evitá-lo, pois, sem a cobertura usual dos aparelhos ortodônticos fixos, a estética do sorriso pode ficar temporariamente comprometida.

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 cromo e/ou 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


| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 4 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.










12. Composição:

| Aço Inox AISI 17-4 – Bracket | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--------|---------|---------|--------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Limites de composição Química (%) | | | | | | | | |
| C | Mn | P | S | Si | Cr | Ni | Cu | Fe |
| ≤ 0,070 | ≤ 1,00 | ≤ 0,040 | ≤ 0,030 | ≤ 1,00 | 15,0 a 17,5 | 3,0 a 5,0 | 3,0 a 5,0 | Restante |
| ASTM: A564 | | | | | | | | |

13. Validade:

 10 anos

14. Símbolos e Significados:

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

15. Informações ao Paciente:

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes.

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais.

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.

Em caso de avaria, procurar um dentista.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 5 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

É importante que o paciente saiba que, como todo aparelho fixo, algum tempo deve ser aguardado para adaptação completa com a presença do aparelho lingual.

Fornecer materiais protetores (cera de proteção) até completa adaptação do paciente, o que se espera que ocorra entre uma e três semanas.

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.

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

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

16. Modo de Uso:

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

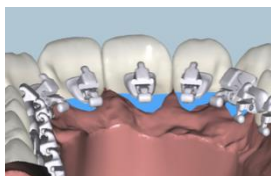
Em Ortodontia Lingual, recomenda-se que seja seguido um processo laboratorial de colagem indireta para:

- Maior precisão de montagem;
- Realizar-se a modelagem das bases dos brackets;
- Individualizar o posicionamento dental final (prescrição individualizada).

Para esta finalidade devem ser construídos setups destinados a estabelecer o posicionamento final dos dentes e nestes serem posicionados os brackets linguais.



A altura recomendada para os brackets Octopus L é aquela que permite a acomodação mais próxima possível da concavidade das bases dos brackets na convexidade localizada no terço cervical palatino / lingual dos dentes anteriores.



Nesta posição, espera-se que se estabeleça o espaço de 0,5 a 1,0mm, desde a base dos brackets à margem gengival.

A altura dos brackets dos dentes posteriores deve seguir um plano horizontal definido pelo slot dos dentes anteriores em um setup digital ou manual.

O profissional deve procurar se informar a respeito dos softwares recomendados pelo fabricante para o posicionamento digital dos brackets linguais. Maiores informações podem ser encontradas em www.octopusbraces.com

São disponibilizados serviços (não incluídos na venda desse produto) que inclui as seguintes diretrizes:

- 1- Elaboração de um *setup* virtual e posicionamento dos brackets;
- 2- Confeção de dispositivos de transferência individualizados para colagem indireta dos brackets.

Consulte www.octopusbraces.com para mais informações.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 6 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

De posse dos brackets linguais posicionados em suas respectivas moldeiras de transferência, deve-se preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido e seguir para a colagem indireta dos brackets.

Mantenha as moldeiras guardadas para eventuais descolagens.

Após o tratamento, remover os brackets com alicates apropriados e o adesivo ortodôntico dos dentes, conforme instruções de uso do fabricante.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 7 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Orthodontic bracket

1.2. Commercial name: Aditek Orthodontic Brackets

1.3. Commercial Model: Brackets Octopus L Lingual

1.4. Anvisa Notification: 10331430016

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:

Orthodontic 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.

Standard brackets must receive individual elastic or metallic ligatures.

The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, with the aim 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 aged from 6 years who have malocclusion problems such as prognathism, retrognathism, deep bite, open bite, crowding, anterior crossbite, posterior crossbite and diastema.

They are chosen by orthodontic professionals who seek clinical care for patients with high aesthetic requirements.

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 orthodontic 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> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 8 de 18 |
| | 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. Brackets positioned lingual to the teeth have the greatest advantage of performing orthodontic treatment without seeing the elements of the appliances, such as brackets and archwires.

8. Warnings:



Product containing Chromium and 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 not recommended in the MRI environment, as the product will reflect the magnetic waves generated by the CT scanner, preventing or masking the correct reading of the exam. Therefore, brackets should always be removed before head and neck MRIs.

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> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 9 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

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.

The patient must be warned that, at certain moments of the treatment, spaces may appear between the teeth or possible tooth movements that may not aesthetically please the user of the device. This effect is common in all orthodontic treatment, but it deserves professional attention in patients with lingual braces to avoid it, because without the usual coverage of fixed orthodontic appliances, smile esthetics can be temporarily compromised.

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,
- Patients who are allergic to chromium and/or 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. 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:


Device usage doctor It 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.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 10 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |










12. Composition:

| Stainless Steel AISI 17-4 - Bracket | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--------|---------|---------|--------|--------------|------------|------------|---------------|
| Chemical composition limits (%) | | | | | | | | |
| Ç | Mn | P | s | yes | Cr | Ni | Ass | Faith |
| ≤ 0.070 | ≤ 1.00 | ≤ 0.040 | ≤ 0.030 | ≤ 1.00 | 15.0 to 17.5 | 3.0 to 5.0 | 3.0 to 5.0 | Remainin g |
| ASTM:A564 | | | | | | | | |

13. Validity:

 10 years.

14. Symbols and Meanings:

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

15. Patient Information:

Product containing Chromium and Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in people susceptible to these components.

The patient must perform good daily hygiene in order to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases.

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.

In the event of a malfunction, seek a dentist.

It is important for the patient to know that, as with all fixed appliances, some time must be waited for complete adaptation with the presence of the lingual appliance.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 11 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

Provide protective materials (protective wax) until complete adaptation of the patient, which is expected to occur between one and three weeks.

In case of ingestion or aspiration, seek medical attention.

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

The product is not recommended in the MRI environment.

16. Usage Mode:

The following steps should only be performed by dental professionals.

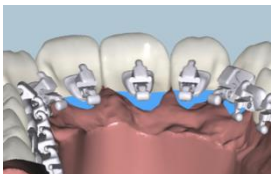
In Lingual Orthodontics, it is recommended that a laboratory process of indirect bonding be followed to:

- Greater assembly accuracy;
- Carry out the modeling of the bases of the brackets;
- Individualize the final dental positioning (individualized prescription).

For this purpose, setups must be built to establish the final positioning of the teeth and to place the lingual brackets on these.



The recommended height for Octopus L brackets is the one that allows accommodation as close as possible to the concavity of the brackets bases in the convexity located in the palatal/lingual cervical third of the anterior teeth.



In this position, a space of 0.5 to 1.0 mm is expected to be established, from the base of the brackets to the gingival margin.

The height of the posterior teeth brackets must follow a horizontal plane defined by the slot of the anterior teeth in a digital or manual setup.

The professional should seek information about the software recommended by the manufacturer for the digital positioning of lingual brackets. More information can be found at www.octopusbraces.com

Services are available (not included in the sale of this product) that include the following guidelines:

- 3- Development of a virtual setup and positioning of the brackets;
- 4- Manufacture of individualized transfer devices for indirect bonding of brackets.

See www.octopusbraces.com for more information.

With the lingual brackets positioned in their respective transfer trays, the surface of the teeth must be prepared according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased and proceed to the indirect bonding of the brackets.

Keep the trays in storage for eventual take-offs.



| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 12 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

After treatment, remove the brackets with appropriate pliers and the orthodontic adhesive from the teeth, according to the manufacturer's instructions for use.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 13 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

1. Nombre del producto:

- 1.1. **Nombre técnico:** Bracket de ortodoncia
- 1.2. **Nombre comercial:** Brackets de ortodoncia Aditek
- 1.3. **Modelo de negocio:** Brackets Octopus L Linguales
- 1.4. **Registro Anvisa / MS:** 10331430016

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 de Ortodoncia 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.

Los brackets estándar deben recibir ligaduras individuales elásticas o metálicas.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos ortodónticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentales en dirección a una correcta posición y oclusión correcta, buscando una oclusión balanceada.

Los Brackets son utilizados en conjunto con los arcos, hilos, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento ortodóntico.

Los Brackets y tubos autoligados tienen un clip que mantiene el hilo dentro del slot, dispensando el uso de ligaduras o hilos de amarillo.

Se indican para tratar a los pacientes con edad a partir de 6 años que tienen problemas de mal oclusión como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida abierta, apiñamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas.

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

NOTA: La elección del material a utilizar es realizada por un profesional calificado, basada en su conocimiento adquirido durante su capacitación en conjunto con el diagnóstico y el plan de tratamiento para cada paciente.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 14 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

5. Usuarios:

La aplicación de los Brackets ortodónticos es restricta a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto puede acarrear en daños irreversibles al paciente.

6. Características de Rendimiento:

Como los brackets se adhieren 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 son la mejora estética con la alienación 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 Cromo y Níquel en su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a alergia a estas sustancias. En caso de reacción, retirar el aparato y orientar al paciente que consulte a un médico.



Los productos da Aditek son proyectados e manufacturados para uno solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia en el pegado y pérdida de las propiedades mecánicas debido al desgaste natural y 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 local fresco, seco y lejos de la luz del sol, manteniéndolo en su propio embalaje 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 no se recomienda en el ambiente de resonancia magnética, ya que el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta del examen, por lo que deben ser siempre removidos antes de las resonancias magnéticas de la cabeza e del cuello.

El producto es seguro para uso en embarazadas. Es sabido que debido a los cambios hormonales durante el embarazo la mujer queda más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 15 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

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.

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 a 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.

Se debe advertir al paciente que, en ciertos momentos del tratamiento, pueden aparecer espacios entre los dientes o posibles movimientos dentales que pueden no ser estéticamente agradables para el usuario del dispositivo. Este efecto es común en todos los tratamientos de ortodoncia, pero merece atención profesional en pacientes con frenillos linguales para evitarlo porque, sin la cobertura habitual de los frenos ortodónticos fijos, la estética de la sonrisa puede verse temporalmente comprometida.

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

9. Contraindicaciones:

- Pacientes con higiene oral precaria,
- Pacientes con inability de cooperar con el tratamiento,
- Pacientes que tienen alergia a cromo e/o níquel,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dentario 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 e/o posible contraindicación que pueda impedir el uso del producto.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 16 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

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 en descoloración o descalcificación de los 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 al hablar o masticar, incomodidad y dolor.








12. Composição:

| Acero Inox AISI 17-4 – Bracket | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--------|---------|---------|--------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Limites de composição Química (%) | | | | | | | | |
| C | Mn | P | S | Si | Cr | Ni | Cu | Fe |
| ≤ 0,070 | ≤ 1,00 | ≤ 0,040 | ≤ 0,030 | ≤ 1,00 | 15,0 a 17,5 | 3,0 a 5,0 | 3,0 a 5,0 | Restante |
| ASTM: A564 | | | | | | | | |

13. Validez:

 10 años

14. Símbolos y Significados:

| | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
|  | Fabricante |  | Número de lote |
|  | Consultar instrucciones de uso |  | Fecha de validez |
|  | Atención |  | Producto contiene cromo y níquel |
|  | No utilice si el paquete está dañado o averiado |  | No reutilizar el producto |
|  | Código de referencia del producto | | |

15. Información a Ser Dada al ao Paciente

Producto que contiene Cromo y Níquel e su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes;

El paciente debe realizar buena higienización diaria para evitar la instalación de placa bacteriana y consecuentes enfermedades periodontales;

Es importante que la paciente gestante sea encaminada para limpieza profesional en intervalos regulares, debido al aumento da susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación;

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 17 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente aquellos que son más duros o crujientes, ya que pueden desprenderse o romper los soportes. Estos alimentos deben cortarse antes de comer. Se deben evitar los alimentos duros como las palomitas de maíz y el hielo. No coloque objetos en la boca, como bolígrafos y lápices, por ejemplo, y tenga cuidado de no golpear o morder la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, lo que podría romper o soltar el soporte al someterlo a un movimiento de palanca.

En caso de avería, procurar un ortodoncista;

Es importante que el paciente sepa que, como toda aparatología fija, debe dejarse un tiempo para su completa adaptación con la presencia de la aparatología lingual.

Proporcionar materiales de protección (cera protectora) hasta la completa adaptación del paciente, lo que se espera que ocurra entre una y tres semanas.

En caso de ingestión o aspiración consultar a un médico.

El paciente debe seguir las indicaciones del profesional en cuanto a la contención para evitar la recurrencia.

El producto no se recomienda en el entorno de resonancia magnética.

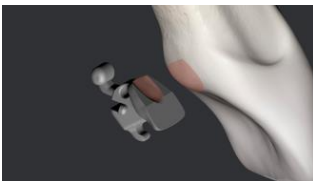
16. Modo de uso:

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

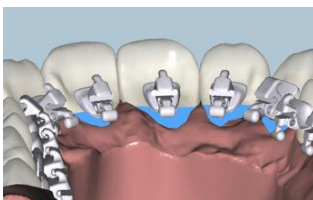
En ortodoncia lingual, se recomienda para ser seguido por un método de laboratorio para la unión indirecta de:

- mayor precisión de montaje;
- modelar las bases de los brackets;
- individualizar el posicionamiento dental final (prescripción individualizada).

Para este propósito configuraciones deben ser construidos destinados a establecer el posicionamiento final de los dientes y éstos se colocan los brackets linguales.



La altura recomendada para los brackets Octopus L es la que permite la acomodación más cercana posible a la concavidad de las bases de brackets en la convexidad ubicada en el tercio cervical palatal / lingual de los dientes anteriores.



En esta posición, se espera para establecer el espacio de 0,5 a 1,0 mm desde la base de los brackets para el margen gingival.

La altura de los brackets de los dientes posteriores debe seguir un plano horizontal definido por la ranura de los dientes anteriores en una configuración digital o manual.

El profesional debe buscar información sobre el software recomendado por el fabricante para el posicionamiento digital de brackets linguales. Se puede encontrar más información en www.octopusbraces.com

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL LINGUAL OCTOPUS BRACKET STANDARD LINGUAL BRACKET OCTOPUS LINGUAL STANDARD LINGUAL | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU08 |
| | SETOR/SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 18 de 18 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 03 |

Servicios prestados se (no incluido en la venta de ese producto) que incluye las siguientes directrices:

- 1- Elaboración de una configuración virtual y posicionamiento de los brackets;
- 2- Fabricación de dispositivos de transferencia individualizados para la unión indirecta de brackets.

Ver www.octopusbraces.com para más información.

Con los brackets linguales colocados en sus respectivas bandejas de transferencia, la superficie de los dientes debe prepararse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo de ortodoncia comprado y proceder a la unión indirecta de los brackets.

Mantenga las bandejas almacenadas para posibles despegues.

Después del tratamiento, retire los brackets con unos alicates apropiados y el adhesivo de ortodoncia de los dientes, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.