

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Componentes para ortodontia

1.2. Nome Comercial: Brackets e Acessórios Estéticos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Bracket Slide H5 Clear 018 Roth; Bracket Slide H5 Clear 022 Roth; Bracket Slide H5 Clear 018 MBT; Bracket Slide H5 Clear 022 MBT; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Super Torque; Bracket Slide H5 Clear 022 Damon Super Torque; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Low Torque; Bracket Slide H5 Clear 022 Damon Low Torque; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Standard; Bracket Slide H5 Clear 022 Damon Standard; Bracket Slide H5 Clear 018 MBT Mod; Bracket Slide H5 Clear 022 MBT Mod; Bracket Slide H5 Clear 018 Roth Mod; Bracket Slide H5 Clear 022 Roth Mod; Bracket Slide H5 Clear 018 Jorge Rodrigues; Bracket Slide H5 Clear 022 Jorge Rodrigues; Bracket BioCrystal 018 Roth; Bracket BioCrystal 022 Roth; Bracket BioCrystal 018 MBT; Bracket BioCrystal 022 MBT; Bracket EasyClip Crystal 018 Roth; Bracket EasyClip Crystal 022 Roth; Bracket EasyClip Crystal 018 MBT; Bracket EasyClip Crystal 022 MBT; Bracket EasyClip Crystal 022 Damon Super Torque; Bracket EasyClip Crystal 022 Damon Low Torque; Bracket EasyClip Crystal 022 Damon Standard; Botão estético EasyClear redondo; Botão estético EasyClear oval; Botão estético EasyClear trapezoidal.

1.4. Registro Anvisa: 10331439003

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 e Acessórios Estéticos Aditek são indicados como auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets e acessórios estéticos Aditek é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados, elásticos ortodônticos ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos. 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.

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.

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

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

NOTA: Os Brackets Estéticos da Aditek foram projetados para serem utilizados com arcos de força leve, de memória térmica, com calibre máximo de até .017"x.025", conforme recomendações apresentadas na tabela abaixo:

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

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

5. Utilizadores:

A aplicação dos Brackets e Acessórios Estéticos Aditek 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 e Acessórios Aditek 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

8. Advertências:

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

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

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

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

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

O procedimento de colagem e remoção dos brackets e acessórios nos dentes devem ser realizados 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. Caso seja necessário fazer a limpeza ou desinfecção, mergulhar o produto em álcool 70%, 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;
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;
- Reabsorção óssea ou radicular existente;
- Descalcificação do esmalte dentário existente;
- Complicações periodontais existentes.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

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 contraindicações que possam 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.

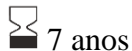
11. Efeitos Secundários Indesejáveis

O uso do dispositivo médico pode acarretar 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:









Policarbonato
Limites de composição Química (%)
100%

13. Validade:



7 anos

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Data de validade
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		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 nos brackets ou acessórios. 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

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.

16. Modo de Uso:

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

Os Brackets e Acessórios Estéticos Aditek devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo.

- 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 e/ou Acessório:

- 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 e/ou acessório, com uma fresa diamantada secciona o bracket e/ou acessório 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 E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

1. Product's Name:

1.1. Technical Name: Components for orthodontics

1.2. Commercial Name: Aditek Aesthetic Brackets and Accessories

1.3. Commercial Model: Slide Bracket H5 Clear 018 Roth; Slide Bracket H5 Clear 022 Roth; Slide H5 Clear 018 MBT bracket; Slide H5 Clear 022 MBT bracket; Slide Bracket H5 Clear 018 Damon Super Torque; Slide Bracket H5 Clear 022 Damon Super Torque; Slide Bracket H5 Clear 018 Damon Low Torque; Slide Bracket H5 Clear 022 Damon Low Torque; Slide Bracket H5 Clear 018 Damon Standard; Slide Bracket H5 Clear 022 Damon Standard; Slide Bracket H5 Clear 018 MBT Mod; Slide Bracket H5 Clear 022 MBT Mod; Slide Bracket H5 Clear 018 Roth Mod; Slide Bracket H5 Clear 022 Roth Mod; Slide Bracket H5 Clear 018 Jorge Rodrigues; Slide Bracket H5 Clear 022 Jorge Rodrigues; Bracket BioCrystal 018 Roth; Bracket BioCrystal 022 Roth; Bracket BioCrystal 018 MBT; Bracket BioCrystal 022 MBT; EasyClip Crystal 018 Roth Bracket; EasyClip Crystal 022 Roth Bracket; EasyClip Crystal Bracket 018 MBT; EasyClip Crystal Bracket 022 MBT; EasyClip Crystal Bracket 022 Damon Super Torque; EasyClip Crystal 022 Damon Low Torque Bracket; EasyClip Crystal 022 Damon Standard Bracket; Round EasyClear Aesthetic Button; Oval EasyClear Aesthetic Button; EasyClear Trapezoidal Aesthetic Button.

1.4. Anvisa Registration: 10331439003

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 Esthetic Brackets and Accessories are indicated as aids in orthodontic treatment. The purpose of using Aditek esthetic brackets and accessories is to serve as a support and fitting point for wires, preformed arches, orthodontic elastics or other auxiliary products used in orthodontic treatments. 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.

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.

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

NOTE: Aditek's Aesthetic Brackets were designed to be used with light strength, thermal memory archwires, with a maximum caliber of up to .017”x.025”, according to the recommendations presented in the table below:

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

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

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

5. Users:

The application of Aditek Esthetic Brackets and Accessories is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may cause harm to the patient.

6. Performance Features:


As Aditek Brackets and Accessories 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

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 brackets and accessories on the teeth must be performed according to the instructions for use of the manufacturer of the orthodontic adhesive purchased.

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

The product is supplied in a non-sterile condition, however it has proven biocompatibility. If cleaning or disinfection is necessary, dip the product in 70% alcohol, 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;
- 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 the identification 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03


11. Unwanted Side Effects

The use of the medical device may cause 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:

Polycarbonate
Chemical composition limits (%)
100%

13. Validity:

 7 years.

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Expiration date
	Heads up		Do not reuse the product
	Do not use if package is damaged or tampered with		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 in the brackets or accessories. 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, consult a dentist.

In case of ingestion or aspiration, seek medical attention.



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

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.

Aditek Esthetic Brackets and Accessories must be glued directly onto the surface of the teeth by their base, using orthodontic adhesives, following the adhesive manufacturer's instructions for use.

- 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 Light Bond 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 and/or Accessory 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 cutter for resin removal or resin removing pliers;

NOTE: If you have difficulty removing the bracket and/or accessory, with a diamond bur, section the bracket and/or accessory 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 E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Componentes para ortodoncia

1.2. Nombre Comercial: Brackets Estéticos Aditek y Accesorios

1.3. Modelo Comercial: Bracket Slide H5 Transparente 018 Roth; Bracket Slide H5 Transparente 022 Roth; Slide el Bracket H5 Clear 018 MBT; Slide el Bracket H5 Clear 022 MBT; Bracket Slide H5 Transparente 018 Damon Super Torque; Bracket Slide H5 Transparente 022 Damon Super Torque; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Low Torque; Bracket Slide H5 Transparente 022 Damon Low Torque; Bracket Slide H5 Transparente 018 Damon Estándar; Bracket Slide H5 Transparente 022 Damon Estándar; Bracket Slide H5 Claro 018 MBT Mod; Bracket Slide H5 Claro 022 MBT Mod; Bracket Slide H5 Claro 018 Roth Mod; Bracket Slide H5 Claro 022 Roth Mod; Slide Bracket H5 Clear 018 Jorge Rodrigues; Slide Bracket H5 Clear 022 Jorge Rodrigues; Bracket BioCrystal 018 Roth; Bracket BioCrystal 022 Roth; Bracket BioCrystal 018 MBT; Bracket BioCrystal 022 MBT; Bracket EasyClip Crystal 018 Roth; Bracket EasyClip Crystal 022 Roth; Bracket de cristal EasyClip 018 MBT; Bracket de cristal EasyClip 022 MBT; Bracket de cristal EasyClip 022 Damon Super Torque; EasyClip Crystal 022 Bracket de par bajo Damon; EasyClip Crystal 022 Damon Bracket estándar; Botón redondo estético EasyClear; Botón estético EasyClear ovalado; Botón de estética trapezoidal EasyClear.

1.4. Registro Anvisa: 10331439003

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesario Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brasil

Teléfono: +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 y accesorios Aditek Esthetic están indicados como auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. El uso de brackets y accesorios estéticos de Aditek tiene como finalidad servir de Bracket y punto de ajuste de alambres, arcos preformados, elásticos de ortodoncia u otros productos auxiliares utilizados en los tratamientos de ortodoncia. Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos de ortodoncia en seres humanos, promoviendo una mejor colocación de los dientes dentro de las arcadas dentarias, buscando una oclusión balanceada.

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

Son elegidos por profesionales de la ortodoncia que buscan un cuidado clínico más estético.

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

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

NOTA: Los Brackets Estéticos de Aditek fueron diseñados para ser utilizados con arcos de memoria térmica de fuerza liviana, con un calibre máximo de hasta .017”x.025”, de acuerdo con las recomendaciones presentadas en la siguiente tabla:

Recomendación de Secuencia de Arco		
Fase I	Fase de alineación	desviación del arco
<ul style="list-style-type: none"> • Alineación y nivelación • desarrollo arcade 	.013” Contorno NiTi NiTi de contorno de 0,014” o NiTi activado por calor	Más de 0,5 mm
Fase II	Fase de nivelación	
<ul style="list-style-type: none"> • rotación completa • control de par • corrección de angulación • Aplanar la curva de Spee 	.016” Contour NiTi o NiTi Termoactivado .014”x.025” Contorno NiTi .016”x.025” Contorno NITi Curva inversa de nitinol de .016”x.022”	0,35 mm a 0,5 mm
Fase III	Fase de trabajo	
<ul style="list-style-type: none"> • Cierre de espacios • Retracción anterior con control de torque 	.016”x.022” NiTi Termoactivado o .016”x.025” Contorno NiTi	Menos de 0,35 mm
Fase IV	Fase de finalización	
<ul style="list-style-type: none"> • corrección de la línea media • Alineación de raíces y control de torque final 	TMA de .016”x.022” .017”x.025” NiTi Termoactivado	Menos de 0,15 mm

NOTA: La elección del material a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a los conocimientos adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento de cada paciente.

5. Usuarios:

La aplicación de los brackets y accesorios estéticos Aditek está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.

6. Características de Rendimiento:

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

Comúnmente, un tratamiento de ortodoncia ininterrumpido toma de 1 a 3 años, variando en cada caso de acuerdo al patrón facial, tipo de maloclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse de acuerdo a la complejidad del caso.

7. Beneficios Clínicos:

Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

8. Advertencias:

⊗ Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infecciones cruzadas, disminución de la eficacia del encolado y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas para la eliminación del producto.

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

Conservar el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar, 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 es seguro para su uso en mujeres embarazadas. Se sabe que debido a los cambios hormonales durante el embarazo, las mujeres son más susceptibles a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad en la limpieza puede exacerbar estos problemas. Es importante que el paciente sea derivado a una limpieza profesional a intervalos regulares.

El procedimiento de cementado y remoción de los brackets y accesorios en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo de ortodoncia adquirido.

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

El producto se suministra en condiciones no estériles, sin embargo tiene biocompatibilidad comprobada. Si es necesario limpiar o desinfectar, sumerja el producto en alcohol al 70%, corresponde al profesional realizar la esterilización.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la disposición de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

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

En caso de incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil debe ser notificado a la autoridad competente a nivel nacional en la que se encuentra el dentista está establecido.

9. Contra Indicaciones:

- Pacientes con mala higiene bucal;
- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento;
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

- 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 responsabilidad exclusiva del dentista identificación y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. Riesgos Residuales

Todos los tratamientos de ortodoncia terminados están sujetos a recaída. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para evitar o minimizar la recaída.


11. Efectos Secundarios no Deseados

El uso del dispositivo médico puede causar decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades para mantener la higiene bucal, daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, malestar y dolor.









12. Composición:

Policarbonato
Límites de composición química (%)
100%

13. Validez:

 7 años

14. Símbolos y significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de validez
	Aviso		No reutilizar el producto.
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado.		Numero de lote

15. Información del Paciente:

El paciente debe realizar una buena higiene diaria para evitar la instalación de placa bacteriana y las consiguientes enfermedades periodontales y eliminar las partículas de alimentos que puedan depositarse en los brackets o accesorios. Se recomienda el uso de un irrigador bucal, tipo Water Pik, para ayudar a la limpieza de dientes y brackets.

Es importante que la paciente embarazada sea remitida a una limpieza profesional a intervalos regulares, debido a la mayor susceptibilidad a los problemas periodontales durante el embarazo.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente los duros o crujientes, ya que pueden desprenderse o romper los Brackets. 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, y tenga cuidado de no golpear o morder la estructura del cepillo de dientes al cepillarse los dientes, lo que puede romper o soltar el Bracket cuando se somete a un movimiento de palanca.

Fumar o mascar tabaco puede manchar tus brackets.

En caso de mal funcionamiento, consulte a un dentista.

En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica.

Cuando participe en deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y lesionar la cavidad bucal.

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

16. Modo de Uso:

Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales dentales.

Los Brackets y Accesorios Aditek Esthetic deben ser adheridos directamente a la superficie de los dientes por su base, utilizando adhesivos de ortodoncia, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

- Prepare la superficie de los dientes de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo de ortodoncia adquirido;
- Pegue los brackets en los dientes de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo de ortodoncia adquirido (Sugerimos el uso del adhesivo LightBond - Aditek);
- Posicione el arco seleccionado de acuerdo con la fase de tratamiento a realizar;
- Ata el lazo con una ligadura elástica o de metal.

NOTA: Tenga cuidado al colocar una venda 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. Extracción del Bracket y/o Accesorio:

- Retire la resina alrededor del bracket con un cortador de resina de alta velocidad;
- Posicionar el instrumento de extracción de brackets en dirección mesiodistal y realizar un movimiento en el sentido de las agujas del reloj;
- El bracket debe aflojarse, dejando una pequeña porción de resina sobre el diente, la cual debe ser removida con un cortador de alta velocidad para remoción de resina o pinzas para remoción de resina;



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK BRACKETS AND ACCESSORIES AESTHETICS ADITEK BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	03

NOTA: Si tiene dificultad para retirar el bracket y/o el accesorio, con una fresa de diamante, seccione el bracket y/o el accesorio en forma horizontal, a la altura de la ranura, cuidando de no tocar el esmalte dental. Después de seccionar, retire las partes con un instrumento adecuado.