

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Resina Composta Fotopolimerizável

1.2. Nome Comercial: Resina Ortodôntica Aditek

1.3. Modelo Comercial: LIGHTBOND 01 - 1 x 4g seringa de resina + 1 x 2,5ml seringa de gel + 1 x 2ml frasco de agente de união + 5 mini pincéis; LIGHTBOND 02 - 1 x 5g seringa de resina + 1 x 2,5ml seringa de gel + 1 x 2ml frasco de agente de união + 5 mini pincéis; LIGHTBOND 03 - 2 x 4g seringas de resina + 2 x 2,5ml seringa de gel + 1 x 4ml frasco de agente de união + 10 mini pincéis; LIGHTBOND 04 - 3 x 4g seringas de resina + 3 x 2,5ml seringa de gel + 1 x 6ml frasco de agente de união + 12 mini pincéis; LIGHTBOND 05 - 4 x 4g seringas de resina + 4 x 2,5ml seringa de gel + 1 x 8ml frasco de agente de união + 15 mini pincéis; LIGHTBOND 06 - 4 x 5g seringas de resina + 1 x 12ml seringa de gel + 1 x 8ml frasco de agente de união + 15 mini pincéis

1.4. Notificação Anvisa: 10331430025

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:

A Resina Ortodôntica Aditek é indicada para fixação de brackets, tubos e acessórios aos dentes durante o tratamento ortodôntico.

A finalidade da Resina Ortodôntica Aditek é promover a adesão química e mecânica das peças aos respectivos dentes, que servirão como ponto de apoio para a aplicação de outros produtos utilizados durante o tratamento ortodôntico.

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

6. Características de Desempenho:

A Resina Ortodôntica Aditek tem seu fundamento baseado na fixação dos brackets, tubos e acessórios, promovendo uma adesão química e mecânica das peças ao dente.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01


Como a resina é usada para fixar as peças ao dente, toda a ação feita no bracket, tubo ou acessórios é transferida diretamente ao dente.


Com esta transferência de força e torque, a posição dos dentes é alterada.

7. Benefícios Clínicos:

O principal benefício que o tratamento ortodôntico realizado traz para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, deixando os dentes das arcadas dentárias na posição correta e ideal para uma boa oclusão.

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.

 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.

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

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 inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes.

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Observação: Poderá acarretar reações alérgicas em paciente com histórico de sensibilidade a resinas acrílicas e metacrílicas.

Em caso de reação alérgica do paciente, suspender o uso e substituir por material similar.

Se ocorrerem reações persistentes, mesmo após a suspensão do uso, deve-se procurar auxílio médico.

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:

Não Aplicável.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Pode causar sensibilidade alérgica a indivíduos pré-dispostos à acrilatos e metacrilatos, devido ao uso prolongado ou contínuo.

Sinais e sintomas de exposição: irritação da pele e olhos.

12. Composição:

Lightbond – Pasta	
Ingredientes	Limites de Composição Química (%)
Resina Bis Glicidil Dimetacrilato A (BIS-GMA) Monômero formador da matriz polimérica	15%
Resina Trietilen Glicol Dimatacrilato (TEGDMA) Monômero formador da matriz polimérica	7%
Vidro de borossilicato de bário particulado, tratado superficialmente com metacriloxipropiltrimetoxi silano - Reforço ou carga	77%
Canforquinona/ Fotoiniciador	0,3%
Etil 4-Dimetilaminobenzeno (DMPT)/ Coiniciador	0,5%
Dióxido de titânio - Pigmento	0,1%
Óxidos de ferro - Pigmento	0,1%

Composição do agente de união - Selante	
Ingredientes	Limites de Composição Química (%)
Hidróxietil Metacrilato	89%
Água deionizada	10,2%
Canforquinona – Fotoiniciador	0,3%
Etil 4-Dimetilaminobenzeno (DMPT)/ Coiniciador	0,5%

Agente Condicionante - Ácido Fosfórico - Gel	
Ingredientes	Limites de Composição Química (%)
Ácido fosfórico	37%
Água	63%











13. Validade:



1 ano, quando armazenado em sua própria embalagem.

<p><i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Não reutilizar o produto
	Consultar instruções de uso		Número de lote
	Atenção		Código de referência do produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Data de validade
	Proteger da Luz		Limite de temperatura

15. Informações ao Paciente:

Deve-se evitar que o produto entre em contato com a pele, olhos e mucosas.

O profissional deve seguir corretamente as instruções de uso do produto. Este produto só deve ser utilizado em pacientes por um dentista.

É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem causar o descolamento da resina. 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 ingestão ou aspiração, procurar um médico.

16. Modo de Uso:

Para a correta utilização do produto e obtenção de resultados satisfatórios no tratamento ortodôntico, siga atentamente as etapas descritas a seguir:

- Prepare corretamente o dente que deverá receber o bracket, tubo ou outro acessório ortodôntico, utilizando pasta sem óleo e sem flúor, tomando o cuidado de não ferir o tecido gengival, para não ocorrer contaminação com sangue da área a ser colada;
- Lave bem e isole o dente com algodão, deixando a superfície do mesmo totalmente limpa e seca;
- Aplique o ácido fosfórico sobre a superfície do dente com um pincel ou esponja descartável, para promover a descalcificação superficial do mesmo, deixando-o agir por aproximadamente 30 a 60 segundos. Esse procedimento fará com que aumente a adesão da resina à superfície do dente. Se o dente não se apresentar esbranquiçado, reaplique o condicionador por mais 20 segundos;
- Em seguida, lave o dente eliminando todo o resíduo de ácido;
- Isole novamente o dente com algodão, deixando a superfície do mesmo totalmente limpa e seca;

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

- Aplique uma fina camada do líquido (agente de união) no dente, utilizando um pincel ou esponja descartável;
- Em seguida, aplique cuidadosamente a resina em pasta na base da peça, utilizando uma espátula de plástico ou madeira descartável;
- Posicione a peça corretamente no dente fazendo uma leve pressão. Remova o excesso de resina ao redor do perímetro da base da peça;
- Aplique a luz de foto polimerização em duas laterais (mesial- distal ou incisal- gengival) por 20 a 40 segundos, utilizando equipamento fotopolimerizador específico com comprimento de onda entre 400 e 500 nanômetros (luz azul) com ciclos de aproximadamente 20 segundos.

NOTA: É necessário o uso de óculos de proteção no profissional e no paciente. Quando usar bracket cerâmico ou plástico, a foto polimerização pode ser feita diretamente sobre o bracket. Os brackets de plástico podem precisar de primer especial na base antes de serem colados (não incluído no kit).

- Retire o isolamento e lave com água abundante;
- Espere no mínimo 5 minutos após a colagem da última peça, para colocação dos arcos e acessórios;
- Após devidamente fixadas, as peças poderão receber a aplicação de outros produtos e acessórios que complementam o aparelho no tratamento ortodôntico como fios, elásticos e arcos, para a correção das disfunções e más oclusões das arcadas dentárias.

16.1. Dicas Úteis:

- A intensidade da luz de polimerização pode variar. Luz menos intensa pode requerer um tempo maior de polimerização.
- O primer e a pasta dispensados não devem ficar expostos diretamente à luz intensa por um longo período de tempo.
- Em brackets de plástico, use somente primer especificamente recomendado para este fim.
- Quando preferir uma consistência mais firme da resina, guardar na geladeira e tirar somente na hora de usar.

16.2. Remoção do Bracket:

Os brackets devem ser removidos com alicate adequado, usando-se o mínimo de força. Evite forças de cisalhamento ou torção. Deve-se tomar um cuidado maior na remoção de brackets cerâmicos, pois a adesão ao esmalte do dente é maior. Normalmente a maior parte do adesivo é removida com o bracket. O adesivo remanescente deve ser removido com instrumental apropriado, ou com uma broca de acabamento.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Light Cure Composite Resin

1.2. Trade Name: Aditek Orthodontic Resin

1.3. Commercial Model: LIGHTBOND 01 - 1 x 4g resin syringe + 1 x 2.5ml gel syringe + 1 x 2ml bonding agent flask + 5 mini brushes; LIGHTBOND 02 - 1 x 5g resin syringe + 1 x 2.5ml gel syringe + 1 x 2ml bonding agent flask + 5 mini brushes; LIGHTBOND 03 - 2 x 4g resin syringes + 2 x 2.5ml gel syringe + 1 x 4ml bonding agent flask + 10 mini brushes; LIGHTBOND 04 - 3 x 4g resin syringes + 3 x 2.5ml gel syringe + 1 x 6ml bonding agent flask + 12 mini brushes; LIGHTBOND 05 - 4 x 4g resin syringes + 4 x 2.5ml gel syringe + 1 x 8ml bonding agent flask + 15 mini brushes; LIGHTBOND 06 - 4 x 5g resin syringes + 1 x 12ml gel syringe + 1 x 8ml bonding agent flask + 15 mini brushes

1.4. Anvisa Notification : 10331430025

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 Orthodontic Resin is indicated for bonding brackets, tubes and accessories to teeth during orthodontic treatment.

The purpose of Aditek Orthodontic Resin is to promote the chemical and mechanical adhesion of the pieces to the respective teeth, which will serve as a support point for the application of other products used during orthodontic treatment.

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 Orthodontic Resin is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may cause harm to the patient.

6. Performance Features:

Aditek Orthodontic Resin is based on the fixation of brackets , tubes and accessories, promoting chemical and mechanical adhesion of the pieces to the tooth.

<p><i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01


As the resin is used to fix the pieces to the tooth, all the action done on the bracket, tube or accessories is transferred directly to the tooth.


With this transfer of force and torque, the position of the teeth is changed.

7. Clinical Benefits:

The main benefit that the orthodontic treatment performed brings to the patient's life is the aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, leaving the teeth of the dental arches in the correct and ideal position for a good occlusion.

8. Warnings:

 Aditek products are designed and manufactured for single use only. Its reuse or reprocessing can cause cross-infection, decrease in bonding efficiency and loss of properties.

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

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

Aditek do Brasil Ltda. 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 case of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. must be notified to the competent authority in the national scope in which the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients unable to cooperate with treatment,
- Illness or limitation that may make treatment difficult,
- Decalcification of existing tooth enamel,
- Existing periodontal complications.

Note: May cause allergic reactions in patients with a history of sensitivity to acrylic and methacrylic resins.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

In case of allergic reaction of the patient, discontinue use and replace with similar material.
If persistent reactions occur, even after discontinuation of use, medical advice should be sought.

NOTE: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. The dentist is entirely responsible for identifying and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

10. Residual Risks:

Not applicable.

11. Unwanted Side Effects:

May cause allergic sensitivity in individuals predisposed to acrylates and methacrylates due to prolonged or continuous use.

Signs and Symptoms of Exposure: Skin and eye irritation.

12. Composition:

LightBond - Folder	
Ingredients	Chemistry Composition Limits (%)
Bis Glycidyl Dimethacrylate Resin A (BIS-GMA) Polymer matrix forming monomer	15%
Triethylene Glycol Dimethacrylate (TEGDMA) Resin Polymer Matrix Forming Monomer	7%
Particulate barium borosilicate glass, surface treated with methacryloxypropyltrimethoxy silane - Reinforcement or filler	77%
Camphorquinone / Photoinitiator	0.3%
Ethyl 4-Dimethylaminobenzene (DMPT) / Co-initiator	0.5%
Titanium Dioxide - Pigment	0.1%
Iron oxides - Pigment	0.1%

Composition of the bonding agent - Sealant	
Ingredients	Chemistry Composition Limits (%)
Hydroxyethyl Methacrylate	89%
Deionized water	10.2%
Camphorquinone – Photoinitiator	0.3%
Ethyl 4-Dimethylaminobenzene (DMPT) / Co-initiator	0.5%

Conditioning Agent - Phosphoric Acid - Gel	
Ingredients	Chemistry Composition Limits (%)
Phosphoric acid	37%
Water	63%











13. Validity:



1 year when stored in its own packaging.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Do not reuse the product
	Consult instructions for use		Lot number
	Attention		Product reference code
	Do not use if the package is damaged or violated		Expiration date
	Protect from light		Temperature limit

15. Patient Information:

The product must be prevented from coming into contact with the skin, eyes and mucous membranes.

The professional must correctly follow the instructions for using the product. This product should only be used on patients by a dentist.

It is important to be careful when chewing certain types of food, especially hard or crunchy foods, as they can cause the resin to detach. 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 case of ingestion or aspiration, seek medical attention.

16. Usage Mode:

For the correct use of the product and to obtain satisfactory results in the orthodontic treatment, carefully follow the steps described below:

- Correctly prepare the tooth that will receive the bracket, tube or other orthodontic accessory, using oil-free and fluoride-free paste, taking care not to injure the gingival tissue, to avoid contamination with blood from the area to be bonded;
- Wash well and isolate the tooth with cotton, leaving the surface of the tooth completely clean and dry;
- Apply phosphoric acid on the surface of the tooth with a brush or disposable sponge, to promote the superficial decalcification of the same, leaving it to act for approximately 30 to 60 seconds. This procedure will increase the adhesion of the resin to the tooth surface. If the tooth is not white, reapply the conditioner for another 20 seconds;

<p><i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

- Then wash the tooth eliminating all acid residue;
- Isolate the tooth again with cotton, leaving the surface of the tooth completely clean and dry;
- Apply a thin layer of the liquid (bonding agent) to the tooth, using a disposable brush or sponge;
- Then, carefully apply the resin paste to the base of the piece, using a plastic or disposable wooden spatula;
- Position the piece correctly on the tooth with light pressure. Remove excess resin around the perimeter of the base of the piece;
- Apply the curing light on two sides (mesial - distal or incisal - gingival) for 20 to 40 seconds, using specific curing light equipment with a wavelength between 400 and 500 nanometers (blue light) with cycles of approximately 20 seconds.

NOTE: The use of protective eyewear is required by the professional and the patient. When using ceramic or plastic brackets, photopolymerization can be done directly on the bracket . Plastic brackets may need special primer on the base before bonding (not included in the kit).

- Remove the insulation and wash with plenty of water;
- Wait at least 5 minutes after gluing the last piece to place the arches and accessories;
- After being properly fixed, the pieces may receive the application of other products and accessories that complement the device in the orthodontic treatment, such as wires, elastic bands and arches, for the correction of dysfunctions and malocclusions of the dental arches.

16.1. Useful Tips:

- The intensity of the polymerization light may vary. Less intense light may require a longer curing time.
- The dispensed primer and paste should not be exposed directly to bright light for an extended period of time.
- On plastic brackets, use only primer specifically recommended for this purpose.
- When you prefer a firmer consistency of the resin, store it in the fridge and take it out only when using.

16.2. Bracket removal :

Brackets must be removed with suitable pliers, using minimal force. Avoid shearing or twisting forces. Greater care should be taken when removing ceramic brackets, as adhesion to tooth enamel is greater. Usually most of the adhesive is removed with the bracket. The remaining adhesive must be removed with appropriate instruments, or with a finishing bur.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Resina compuesta fotopolimerizable

1.2. Nombre Comercial: Resina de ortodoncia Aditek

1.3. Modelo de negocio: LIGHTBOND 01 - 1 jeringa de resina de 4 g + 1 jeringa de gel de 2,5 ml + 1 bote de agente adhesivo de 2 ml + 5 minipinceles; LIGHTBOND 02 - 1 jeringa de resina de 5 g + 1 jeringa de gel de 2,5 ml + 1 botella de agente adhesivo de 2 ml + 5 mini pinceles; LIGHTBOND 03 - 2 jeringas de resina de 4 g + 2 jeringas de gel de 2,5 ml + 1 bote de agente adhesivo de 4 ml + 10 minipinceles; LIGHTBOND 04 - 3 jeringas de resina de 4 g + 3 jeringas de gel de 2,5 ml + 1 bote de agente adhesivo de 6 ml + 12 minipinceles; LIGHTBOND 05 - 4 jeringas de resina de 4 g + 4 jeringas de gel de 2,5 ml + 1 bote de agente adhesivo de 8 ml + 15 minipinceles; LIGHTBOND 06 - 4 jeringas de resina de 5 g + 1 jeringa de gel de 12 ml + 1 bote de agente adhesivo de 8 ml + 15 minipinceles

1.4. Notificación Anvisa: 10331430025

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +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:

Aditek Orthodontic Resin está indicada para la fijación de brackets, tubos y accesorios a los dientes durante el tratamiento de ortodoncia.

Aditek Orthodontic Resin tiene como objetivo promover la adhesión química y mecánica de las piezas a los respectivos dientes, lo que servirá como punto de apoyo para la aplicación de otros productos utilizados durante el tratamiento de ortodoncia.

NOTA: La elección del material a utilizar es realizada por el profesional calificado, 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 Aditek Orthodontic Resin está restringida a profesionales de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede resultar perjudicial para el paciente.

6. Características de rendimiento:

Aditek Orthodontic Resin se basa en la fijación de brackets, tubos y accesorios, promoviendo una adhesión química y mecánica de las piezas al diente.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01


Como la resina se utiliza para fijar las piezas al diente, toda la acción que se realiza sobre el bracket, tubo o accesorios se traslada directamente al diente.


Con esta transferencia de fuerza y torque, se cambia la posición de los dientes.

7. Beneficios clínicos:

El principal beneficio que trae a la vida del paciente el tratamiento de ortodoncia realizado es la mejora estética con el alineamiento y nivelación de los dientes, dejando los dientes de las arcadas dentarias en la posición correcta e ideal para una buena oclusión.

8. Advertencias:

 Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede provocar infecciones cruzadas, disminución de la eficacia de unión y pérdida de propiedades.

 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.

La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no supone un riesgo para las personas.

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.

Si ocurrieran incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil deberá ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde esté establecido el odontólogo.

9. Contraindicaciones:

- Pacientes que no pueden cooperar con el tratamiento,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

Observación: Puede causar reacciones alérgicas en pacientes con antecedentes de sensibilidad a las resinas acrílicas y metacrílicas.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

En caso de reacción alérgica por parte del paciente, suspenda su uso y reemplácelo con material similar.

Si se producen reacciones persistentes, incluso después de suspender el uso, se debe buscar atención médica.

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

10. Riesgos residuales:

No aplicable.

11. Efectos secundarios indeseables:

Puede producir sensibilidad alérgica en personas predispuestas a los acrilatos y metacrilatos por uso prolongado o continuado.

Signos y síntomas de exposición: Irritación de la piel y los ojos.

12. Composición:

Lightbond – Pasta	
Ingredientes	Límites de composición Químico (%)
Resina de bisglicidil dimetacrilato A (BIS-GMA) Monómero formador de matriz polimérica.	15%
Resina de dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA) Monómero formador de matriz polimérica	7%
Vidrio particulado de borosilicato de bario, superficie tratada con metacriloxipropiltrimetoxisilano - Refuerzo o relleno	77%
Canforquinona/ Fotoiniciador	0,3%
Etil 4-Dimetilaminobenceno (DMPT)/ Coiniciador	0,5%
Dióxido de titanio - Pigmento	0,1%
Óxidos de hierro - Pigmento	0,1%

Composição do agente de união - Selante	
Ingredientes	Límites de composición Químico (%)
Metacrilato de hidroxietilo	89%
Agua desionizada	10,2%
Canforquinona – Fotoiniciador	0,3%
Etil 4-Dimetilaminobenceno (DMPT)/ Coiniciador	0,5%

Agente Condicionante - Ácido Fosfórico - Gel	
Ingredientes	Límites de composición Químico (%)
Ácido fosfórico	37%
Agua	63%











13. Validez:



1 año, cuando se almacena en su propio embalaje.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Símbolos y significados:

	Fabricante		No reutilizar el producto.
	Consultar instrucciones de uso		Numero de lote
	Atención		Código de referencia del producto
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado.		Fecha de validez
	Proteger de la luz		Límite de temperatura

15. Información del paciente

El producto no debe entrar en contacto con la piel, ojos y mucosas.

El profesional debe seguir correctamente las instrucciones de uso del producto. Este producto solo debe ser utilizado en pacientes por un dentista.

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente los más duros o crujientes, ya que pueden hacer que se desprenda la resina. 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 ingestión o aspiración consultar a un médico.

16. Cómo usar:

Para el correcto uso del producto y la obtención de resultados satisfactorios en el tratamiento de ortodoncia, siga atentamente los pasos descritos a continuación:

- Preparar correctamente el diente que recibirá el bracket, tubo u otro accesorio de ortodoncia, utilizando pasta libre de aceite y flúor, teniendo cuidado de no lesionar el tejido gingival, para no contaminar con sangre el área a unir;
- Lave bien y aisle el diente con algodón, dejando su superficie completamente limpia y seca;
- Aplicar ácido fosfórico sobre la superficie del diente con un cepillo o esponja descartable, para promover su descalcificación superficial, dejándolo actuar por 30 a 60 segundos aproximadamente. Este procedimiento aumentará la adhesión de la resina a la superficie del diente. Si el diente no es blanco, vuelva a aplicar el acondicionador por otros 20 segundos;
- Luego, lave el diente eliminando todo el residuo ácido;
- Aislar nuevamente el diente con algodón, dejando su superficie completamente limpia y seca;

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> RESINA ORTODÔNTICA ADITEK (LIGHTBOND) ADITEK ORTHODONTIC RESIN (LIGHTBOND) RESINA DE ORTODONCIA ADITEK (LIGHTBOND)	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU24
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

- Aplique una capa delgada del líquido (agente adhesivo) al diente, usando un cepillo desechable o una esponja;
- Luego, aplique cuidadosamente la resina en pasta a la base de la pieza, utilizando una espátula desechable de plástico o de madera;
- Colocar correctamente la pieza sobre el diente ejerciendo una ligera presión. Retire el exceso de resina alrededor del perímetro de la base de la pieza;
- Aplique luz de fotocurado en dos caras (mesial-distal o incisal-gingival) durante 20 a 40 segundos, utilizando equipo de fotopolimerización específico con una longitud de onda entre 400 y 500 nanómetros (luz azul) con ciclos de aproximadamente 20 segundos.

NOTA: Se requiere el uso profesional y paciente de gafas protectoras. Cuando se utilizan brackets de cerámica o de plástico, la fotopolimerización se puede realizar directamente sobre el bracket. Los brackets de plástico pueden necesitar un imprimador especial en la base antes de la unión (no incluido en el kit).

- Quitar el aislamiento y lavar con abundante agua;
- Esperar por lo menos 5 minutos después de pegar la última pieza para colocar los lazos y accesorios;
- Una vez correctamente fijadas, las piezas pueden ser aplicadas con otros productos y accesorios que complementen el aparato en el tratamiento de ortodoncia, como alambres, elásticos y arcos, para corregir disfunciones y maloclusiones de las arcadas dentarias.

16.1. Consejos útiles:

- La intensidad de la luz de curado puede variar. La luz menos intensa puede requerir un tiempo de curado más largo.
- La imprimación y la pasta dispensadas no deben exponerse a la luz brillante directa durante un período de tiempo prolongado.
- En los brackets de plástico, utilice únicamente la imprimación específicamente recomendada para este fin.
- Cuando prefieras una resina de consistencia más firme, guárdala en el frigorífico y sácala solo cuando estés lista para usarla.

16.2. Eliminación del soporte:

Los soportes deben retirarse con unos alicates adecuados, ejerciendo una fuerza mínima. Evite las fuerzas de cizallamiento o torsión. Se debe tener mayor cuidado al retirar los brackets cerámicos, ya que la adherencia al esmalte dental es mayor. Por lo general, la mayor parte del adhesivo se elimina con el soporte. El adhesivo restante debe eliminarse con instrumentos adecuados o con una fresa de acabado.