

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Moldeira para odontologia

1.2. Nome Comercial: Interface 4D (IF4D)

1.3. Modelo Comercial: EXCEED RX; EXCEED TX; EXCEED LX; OCTOPUS L.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430028

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:

O Interface 4D (IF 4D) é indicado para servir como guia para auxiliar na colagem indireta dos brackets, facilitando o posicionamento nos dentes do paciente, respeitando o planejamento feito pelo dentista, o mesmo é formado por moldeiras fabricadas com Resina Termoplástica, sendo a interna flexível e a externa rígida, as quais são produzidas sobre um modelo fabricado a partir de moldagem da arcada dentária superior e inferior de cada paciente.

Para os modelos Exceed RX e Exceed LX, o dentista realiza a moldagem das arcadas do paciente e o registro da oclusão em PVS ou cera para registro da mordida inicial do mesmo juntamente com a documentação ortodôntica digitalizada (fotos intra e extra bucais, radiografia panorâmicas e tele radiografia e plano de tratamento).

Para os modelos Exceed TX e Octopus L, o dentista realiza a moldagem das arcadas do paciente e o registro da oclusão em PVS ou cera para registro da mordida inicial do paciente, junto deve-se enviar um plano de tratamento de correção para que seja projetada a movimentação dos dentes do paciente, a fim de se obter virtualmente os resultados esperados do tratamento e a escolha da prescrição de brackets a ser utilizada.

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

5. Utilizadores:

A utilização das Moldeiras para odontologia (Interface 4D) é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente. O profissional deve selecionar o produto a ser utilizado de acordo com a movimentação dentária desejada.


6. Características de Desempenho:


A finalidade do Interface 4D (IF 4D) é servir como guia na colagem indireta dos brackets nos dentes do paciente, para o posicionamento correto dos brackets.

7. Benefícios Clínicos:

Os principais benefícios que o tratamento ortodôntico traz para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração.

8. Advertências:

 Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades.

 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.

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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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,
- 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

Não aplicável.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis

Não aplicável.

12. Composição:

Moldeira Externa	
Produto	Limites de Composição Química (%)
Resina Termoplástica Rígida	100%

Moldeira Interna	
Produto	Limites de Composição Química (%)
Resina Termoplástica Flexível	100%









13. Validade:



Indeterminado

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 12
	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

15. Informações ao Paciente:

O uso deste produto deve ser feito somente por profissional dentista.

O profissional deve selecionar o produto a ser utilizado de acordo com a movimentação dentária desejada.

A utilização deste produto não causa nenhum risco ao paciente.

16. Modo de Uso:

As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia.

- O dentista deverá preparar os dentes do paciente para efetuar a colagem dos brackets.
- Aplicar a resina fotopolimerizável nos brackets que estão posicionados nas moldeiras.
- Posicionar as moldeiras corretamente nos dentes do paciente.
- Aplicar a Luz fotopolimerizadora em cada bracket.
- Remover a moldeira externa rígida e descartar.
- Remover a moldeira interna flexível e descartar.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product's name

1.1. Technical name: Tray for dentistry

1.2. Commercial name: Interface 4D (IF4D)

1.3. Commercial model: EXCEED RX; EXCEED TX; EXCEED LX; OCTOPUS L.

1.4. Anvisa Notification: 10331430028

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Manager: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

Not applicable.

4. Indication of Use:

The 4D Interface (IF 4D) is indicated to serve as a guide to assist in the indirect bonding of brackets, facilitating the positioning on the patient's teeth, respecting the planning made by the dentist, it is formed by trays manufactured with Thermoplastic Resin, the internal one being flexible and the external rigid, which are produced on a model made from impressions of the upper and lower dental arches of each patient.

For the Exceed RX and Exceed LX models, the dentist molds the patient's arches and records the occlusion in PVS or wax to record the patient's initial bite together with the digitized orthodontic documentation (intra and extraoral photos, panoramic radiographs and telerradiography and treatment plan).

For the Exceed TX and Octopus L models, the dentist molds the patient's arches and records the occlusion in PVS or wax to record the patient's initial bite. the movement of the patient's teeth, in order to virtually obtain the expected treatment results and the choice of bracket prescription to be used.

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

5. Users:

The use of trays for dentistry (4D Interface) is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may result in harm to the patient. The professional must select the product to be used according to the desired tooth movement.

6. Performance Characteristics:

The purpose of Interface 4D (IF 4D) is to serve as a guide for the indirect bonding of brackets to the patient's teeth, for correct positioning of the brackets.

7. Clinical Benefits:

The main benefits that orthodontic treatment brings 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 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 and 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, the difficulty of cleaning can aggravate these problems. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not pose a risk to people.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health standards.

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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

If serious incidents occur with the product, Aditek do Brasil must be notified to the competent authority in the national scope where the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients unable to cooperate with treatment,
- Illness or limitation that may make treatment difficult,
- Existing periodontal complications.

NOTE: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. It is the dentist's sole responsibility to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

10. Residual Risks

Not applicable.

11. Undesirable Side Effects

Not applicable.

12. Composition:

Outer Tray	
Product	Chemical Composition Limits (%)
Rigid Thermoplastic Resin	100%









Inner Tray	
Product	Chemical Composition Limits (%)
Flexible Thermoplastic Resin	100%

13. Validity:



Indeterminate

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Do not reuse the product
	Consult instructions for use		Lot number
	Attention		Product reference code
	Do not use if package is damaged or tampered with.		Expiration date

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Patient Information:

This product should only be used by a professional dentist.

The professional must select the product to be used according to the desired tooth movement.

The use of this product does not pose any risk to the patient.

16. Mode of Use:

The steps below should only be performed by dental professionals licensed in Orthodontics.

- The dentist must prepare the patient's teeth to bond the brackets.
- Apply the photopolymerizable resin to the brackets that are positioned in the trays.
- Position the trays correctly on the patient's teeth.
- Apply Curing Light to each bracket.
- Remove rigid outer tray and discard.
- Remove flexible inner tray and discard.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: moldeador para odontologia

1.2. Nombre Comercial: Interface 4D (IF4D)

1.3. Modelo de negocio: EXCEED RX; EXCEED TX; EXCEED LX; OCTOPUS L.

1.4. Notificación Anvisa: 10331430028

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:

La Interfaz 4D (IF 4D) está indicada para servir de guía para auxiliar en la cementación indirecta de brackets, facilitando el posicionamiento en los dientes del paciente, respetando la planificación realizada por el odontólogo, está formada por cubetas fabricadas con Resina Termoplástica, la siendo el interno flexible y el externo rígido, los cuales se elaboran sobre un modelo realizado a partir de impresiones de las arcadas dentarias superior e inferior de cada paciente.

Para los modelos Exceed RX y Exceed LX, el dentista moldea las arcadas del paciente y registra la oclusión en PVS o cera para registrar la mordida inicial del paciente junto con la documentación ortodóncica digitalizada (fotografías intra y extraorales, radiografías panorámicas y telerradiografía y plan de tratamiento).

Para los modelos Exceed TX y Octopus L, el dentista moldea las arcadas del paciente y registra la oclusión en PVS o cera para registrar la mordida inicial del paciente, el movimiento de los dientes del paciente, para obtener virtualmente los resultados esperados del tratamiento y la elección de prescripción de brackets a utilizar.

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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

5. **Usuarios:**

El uso de cubetas para odontología (4D Interface) está restringido a profesionales de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede resultar perjudicial para el paciente. El profesional debe seleccionar el producto a utilizar de acuerdo al movimiento dentario deseado.


6. **Características de rendimiento:**


El propósito de Interface 4D (IF 4D) es servir de guía en el cementado indirecto de brackets a los dientes del paciente, para el correcto posicionamiento de los brackets.

7. **Beneficios clínicos:**

Los principales beneficios que trae el tratamiento de ortodoncia 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.

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.

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 de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea derivado a una limpieza profesional a intervalos regulares.

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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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,
- Complicaciones periodontales existentes.

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

No aplicable.

12. Composición:

Moldeador externo	
Producto	Límites de Composición Química (%)
Resina Termoplástica Rígida	100%









Moldeador interna	
Producto	Límites de Composición Química (%)
Resina Termoplástica Flexível	100%

13. Validez:



Indeterminado

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INTERFACE 4D INTERFACE 4D INTERFACE 4D	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU25
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Información del paciente:

Este producto solo debe ser utilizado por un dentista profesional.

El profesional debe seleccionar el producto a utilizar de acuerdo al movimiento dentario deseado.

El uso de este producto no supone ningún riesgo para el paciente.

16. Cómo usar:

Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales dentales con licencia en ortodoncia.

- El odontólogo debe preparar los dientes del paciente para cementar los brackets.
- Aplicar la resina fotopolimerizable a los brackets que se posicionan en las cubetas.
- Colocar las cubetas correctamente sobre los dientes del paciente.
- Aplicar fotocurado a cada bracket.
- Retire la bandeja exterior rígida y deséchela.
- Retire la bandeja interior flexible y deséchela.