

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Fio para Ortodontia

1.2. Nome Comercial: Sequência de Arcos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Sequência de Arcos Contour NiTi EasyClip+ Passivo c/10; Sequência de Arcos Contour NiTi EasyClip+ Passivo c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° EasyClip c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi EasyClip+ Híbrido c/10; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° Exceed c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° Estético Slide H5 c/10; Sequência de Arcos PDM EasyClip+ c/10; Sequência de Arcos Termoativado EasyClip+ Interativo c/8; Sequência de Arcos NiTi Termoativado Estético Active Clear c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° EasyClip c/ 28; Sequência de Arcos NiTi Termoativado Moderna Orto Orthognatic c/8; Sequência de Arcos Cuper NiTi Moderna Orto Standard c/8; Sequência de Arcos Cuper NiTi Moderna Orto Class III Open Bite c/8; Sequência de Arcos Cuper NiTi Moderna Orto Deep Bite c/8; Sequência de arcos Personalizada HV EasyClip+ c/17; Seq. 1 Arco Niti Termo Sistema Autoligado Híbrido 022 14/18/21X16 C/6; Seq. 2 Arco Niti Termo Sistema Autoligado Híbrido 022 14/18/20X20/21X16 C/8; Seq. 3 Arco Niti Termo Sistema Autoligado Híbrido Bidimensional 14/18/18X18 C/6; Seq. Arcos Niti Termo/Aço Lingual P 12/16/16x16/18x22 c/10; Seq. Arcos Niti Termo/Aço Lingual M 12/16/16x16/18x22 c/10; Seq. Arcos Niti Termo/Aço Lingual G 12/16/16x16/18x22 c/10.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430029

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:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indicação de Uso:

As Sequências de Arcos Aditek são indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através de força mecânica exercida quando colocados nos suportes colados aos dentes. A finalidade dos arcos é exercer uma força contínua que é transferida aos dentes, promovendo a sua movimentação no tratamento ortodôntico. São aplicados nos brackets e tubos.

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> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

5. Utilizadores:

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

6. Características de Desempenho:

Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.

7. Benefícios Clínicos:

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

8. Advertências:



Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a estas substâncias. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada.



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

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

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

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

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

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil à autoridade competente no âmbito nacional.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Reabsorção óssea ou radicular existente,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes.

NOTA: A Aditek do Brasil S.A. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

12. Composição:

Fio de Níquel Titânio NiTi									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante


Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Fio de Aço Inóx 304V – Fio de Aço								
Limites de composição Química (%)								
C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Fe
≤ 0,030	≤ 0,75	≤ 2,00	≤ 0,045	≤ 0,030	8,0 a 12,0	18,0 a 20,0	≤ 0,10	Restante












Titânio Molibdênio Ti-Beta 3 - TMA									
Limites de composição Química (%)									
Mo	C	Zr	Sn	H	Fe	O	N	Demais Elementos	Ti
10,0 a 13,0	≤ 0,100	4,50 a 7,50	3,75 a 5,25	≤ 0,020	≤ 0,350	≤ 0,18	≤ 0,050	≤ 0,050	Restante

Fio de Níquel Titânio NT-HR2 – Cuper Níti					
Limites de composição Química (%)					
Ni	C	Cu	O	Cr	Ti
49,0 a 50,0	≤ 0,060	5,0 a 6,0	≤ 0,10	0,30 a 0,60	Restante

13. Validade:

 10 anos

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Produto contém cromo e níquel
	Consultar instruções de uso		Não reutilizar o produto
	Atenção		Número de lote
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Código de referência do produto		Cumpra a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador
	Data de validade		

15. Informações ao Paciente:

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

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

É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação.

Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos quebrem ou caiam;
Em caso de avaria, procurar um dentista.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

16. Modo de Uso:

As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por dentistas.

- Selecione o arco a ser utilizado, de acordo com a força e movimentação dentária desejada.
- Encaixe o arco nos brackets e tubos colados ao dente.
- Amarre o arco com ligadura metálica, de elástico ou feche o clipe do bracket.
- Corte a sobra do arco utilizando instrumento adequado.

NOTA: As Sequências de Arcos Aditek são utilizadas exclusivamente no interior da cavidade bucal, sendo posicionado nos brackets e tubos colados aos dentes.

Este produto foi desenvolvido exclusivamente para aplicação no tratamento ortodôntico e para uso humano.



<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product's Name:

1.1. Technical Name: Wire for Orthodontics

1.2. Commercial Name: Aditek Archwire Sequence

1.3. Commercial Model: Contour NiTi EasyClip+ Passive Arch Sequence w/10; Contour NiTi EasyClip+ Passive Arch Sequence w/8; Contour NiTi Arch Sequence 35° EasyClip w/8; Contour NiTi EasyClip+ Hybrid Arch Sequence w/10; Contour NiTi Arc Sequence 35° Exceed w/8; Contour NiTi Arch Sequence 35° Aesthetic Slide H5 w/10; PDM EasyClip+ Arch Sequence w/10; Thermoactivated Arch Sequence EasyClip+ Interactive w/8; Active Clear Aesthetic Thermoactivated NiTi Arch Sequence w/8; Contour NiTi Arch Sequence 35° EasyClip w/ 28; Modern Thermoactivated NiTi Arch Sequence Ortho Orthognatic c/8; Modern Ortho Standard Cuper NiTi Arch Sequence w/8; Modern Ortho Class III Open Bite Cuper NiTi Arch Sequence w/8; Modern Ortho Deep Bite Cuper NiTi Arch Sequence w/8; Custom Arch Sequence HV EasyClip+ w/17; Seq. 1 Niti Arch Thermo Self-ligating Hybrid System 022 14/18/21X16 C/6; Seq. 2 Arch Niti Thermo Hybrid Self-ligating System 022 14/18/20X20/21X16 C/8; Seq. 3 Niti Arch Thermo Two-Dimensional Hybrid Self-ligating System 14/18/18X18 C/6; Seq. Thermo Niti Arches/Lingual Steel P 12/16/16x16/18x22 w/10; Seq. Thermo Niti Arches/Lingual Steel M 12/16/16x16/18x22 w/10; Seq. Thermo Niti Arches/Lingual Steel G 12/16/16x16/18x22 w/10.

1.4. Anvisa Notification:10331430029

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:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska basket 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Usage Indication:

Aditek Arch Sequences are indicated for movement of teeth in orthodontic treatment, through mechanical force exerted when placed on supports glued to the teeth.

The purpose of the arches is to exert a continuous force that is transferred to the teeth, promoting their movement in orthodontic treatment. They are applied to brackets and tubes.

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

5. Users:

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

6. Performance Features:

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:



Product containing Chromium and Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in patients susceptible to allergy to these substances. In case of reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.



Aditek products are designed and manufactured for single use only. Its reuse or reprocessing may cause cross-infection.



If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.

Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

The product must be applied by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

The product is not recommended in the MRI environment, as the product will reflect the magnetic waves generated by the CT scanner, preventing or masking the correct reading of the exam, so they must always be removed before head and neck MRIs.

The product is safe for use in pregnant women. It is known that due to hormonal changes during pregnancy, women are more susceptible to periodontal problems. During orthodontic treatment, difficulty in cleaning can exacerbate these problems. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

The product is supplied in a non-sterilized condition, however it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization measures are necessary, being at the discretion of the professional to carry out 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 case of serious incidents with the product, Aditek do Brasil must be reported to the competent authority at the national level.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients unable to cooperate with treatment,
- Patients who are allergic to chromium and/or nickel,
- Illness or limitation that may make treatment difficult,
- Existing bone or root resorption,
- Decalcification of existing tooth enamel,
- Existing periodontal complications.

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

10. Residual Risks:

All finished orthodontic treatments are subject to relapse. After treatment, control must be determined by the professional in order to avoid or minimize relapse.

11. Unwanted Side Effects:

The use of the medical device can lead to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain.

12. Composition:

Nickel Titanium NiTi Wire									
Chemical composition limits (%)									
Ni	C	with	Ass	H	Faith	nb	N + O	Cr	You
54.5 to 57.0	≤ 0.050	≤ 0.050	≤ 0.010	≤ 0.005	≤ 0.050	≤ 0.025	≤ 0.050	≤ 0.010	Remaining


304V Stainless Steel Wire - Steel Wire								
Chemical composition limits (%)								
C	yes	Mn	P	s	Ni	Cr	No	Faith
≤ 0.030	≤ 0.75	≤ 2.00	≤ 0.045	≤ 0.030	8.0 to 12.0	18.0 to 20.0	≤ 0.10	Remaining

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01












Titanium Molybdenum Ti-Beta 3 - TMA									
Chemical composition limits (%)									
Mo	Ç	Zr	Sn	H	Faith	O	No	Other Elements	You
10.0 to 13.0	≤ 0.100	4.50 to 7.50	3.75 to 5.25	≤ 0.020	≤ 0.350	≤ 0.18	≤ 0.050	≤ 0.050	Remaining

NT-HR2 Nickel Titanium Wire – Cuper Niti					
Chemical composition limits (%)					
Ni	Ç	Ass	O	Cr	You
49.0 to 50.0	≤ 0.060	5.0 to 6.0	≤ 0.10	0.30 to 0.60	Remaining

13. Validity:

 10 years

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product contains chromium and nickel
	Consult instructions of use		Do not reuse the product
	Heads up		Lot number
	Do not use if package is damaged or tampered with		Authorized representative in the European Community
	Product reference code		Complies with European directive. XXXX represents the number of the certification body
	Expiration date		

15. Patient Information:

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

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

It is important that the pregnant patient is referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy.

Chewing hard foods can cause appliances to break or fall off;
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> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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.

The product is not recommended in the MRI environment.

16. Usage Mode:

The steps below should only be performed by dentists.

- Select the arch to be used, according to the strength and tooth movement desired.
- Fit the arch to the brackets and tubes glued to the tooth.
- Tie the arch with a metal ligature, elastic band or close the bracket clip.
- Cut the leftover bow using a suitable tool.

NOTE: Aditek Arch Sequences are used exclusively inside the oral cavity, being positioned on brackets and tubes glued to the teeth.

This product was developed exclusively for application in orthodontic treatment and for human use.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Hilo de ortodoncia

1.2. Nombre Comercial: Secuencia de arco de Aditek

1.3. Modelo Comerciales : Contorno de secuencia de arco NiTi EasyClip + Passive c / 10; Contorno de secuencia de arco NiTi EasyClip + Passive c / 8; Contorno de secuencia de arco NiTi 35 ° EasyClip c / 8; Contorno de secuencia de arco NiTi EasyClip + Hybrid c / 10; Contorno de secuencia de arco NiTi 35 ° Exceed c / 8; Contorno de secuencia de arco NiTi 35 ° Diapositiva estética H5 c / 10; Secuencia de arco PDM EasyClip + c / 10; Secuencia de arco termoactivada interactiva EasyClip + c / 8; Secuencia de arco de NiTi activada térmica transparente activa estética c / 8; Contorno de secuencia de arco NiTi 35 ° EasyClip con 28; Secuencia de arcos de NiTi termoactivados Modern Ortho Orthognatic c / 8; Secuencia de arcos Cuper Modern NiTi Ortho Standard w / 8; Secuencia de arco de mordida abierta Cuper NiTi Modern Orto Class III con 8; Modern Ortho Deep Bite Cuper Secuencia de arco NiTi con 8; Secuencia de arco Custom HV EasyClip + c / 17; Seq. 1 Sistema híbrido de autoligado Arc Niti Thermo 022 14/18 / 21X16 C / 6; Seq. 2 Sistema híbrido de autoligado térmico Niti Arc 022 14/18 / 20X20 / 21X16 C / 8; Seq. 3 Sistema de autoligado térmico Niti Arc Híbrido bidimensional 14/18 / 18X18 C / 6; Seq. Niti Thermo Arches / Lingual Steel P 12/16 / 16x16 / 18x22 w / 10; Seq. Niti Thermo Arches / Lingual Steel M 12/16 / 16x16 / 18x22 w / 10; Seq. Niti Thermo Arches / Lingual Steel G 12/16 / 16x16 / 18x22 w / 10.

1.4. Notificación de Anvisa: 10331430029

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário 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 de Certificación:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska basket 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indicación de Uso:

Las secuencias de arco Aditek están indicadas para mover dientes en tratamientos de ortodoncia, mediante la fuerza mecánica que se ejerce al colocarlos sobre soportes adheridos a los dientes.

El propósito de los arcos es ejercer una fuerza continua que se transfiere a los dientes, promoviendo su movimiento en el tratamiento de ortodoncia. Se aplican a brackets y tubos.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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 Arcos Aditek está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por personas fuera de este contexto puede causar daño al paciente.


6. Características de Rendimiento:


El tratamiento de ortodoncia sin interrupción suele durar de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, tipo de maloclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, que pueden extenderse según 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.

8. Advertencias:

 Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, los cuales pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a alergia a estas sustancias. En caso de reacción, retire el dispositivo e indique al paciente que busque atención médica.

 Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede provocar una infección cruzada.

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

Almacene el producto en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio empaque 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.

No se recomienda el producto en el entorno de resonancia magnética, ya que el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta del examen, por lo que siempre deben retirarse antes de las resonancias magnéticas de cabeza y cuello.

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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad en la 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 producto se suministra en estado no esterilizado, sin embargo tiene probada biocompatibilidad y no son necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización, es responsabilidad del profesional realizar la esterilización.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

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

Si ocurren incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil debe ser notificado a la autoridad competente a nivel nacional.

9. **Contra Indicaciones:**

- Pacientes con mala higiene bucal,
- Pacientes que no pueden cooperar con el tratamiento.
- Pacientes alérgicos al cromo y / o níquel,
- Enfermedad o limitación que puede dificultar el tratamiento.
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

NOTA: Aditek do Brasil S.A. suministra productos únicamente a profesionales dentales con titulación en Ortodoncia. Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar y / o posiblemente contraindicar el uso del producto.

10. **Riesgos Residuales:**

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

11. **Efectos Secundarios Indeseables:**

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

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

12. Composition:


Hilo de níquel titanio NiTi									
Límites de composición Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante

Hilo de acero inoxidable 304V - Hilo de acero									
Límites de composición Química (%)									
C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Fe	
≤ 0,030	≤ 0,75	≤ 2,00	≤ 0,045	≤ 0,030	8,0 a 12,0	18,0 a 20,0	≤ 0,10	Restante	












Titanio Molibdeno Ti-Beta 3 - TMA									
Límites de composición Química (%)									
Mo	C	Zr	Sn	H	Fe	O	N	Demais Elementos	Ti
10,0 a 13,0	≤ 0,100	4,50 a 7,50	3,75 a 5,25	≤ 0,020	≤ 0,350	≤ 0,18	≤ 0,050	≤ 0,050	Restante

Hilo de níquel y titanio NT-HR2 - Cuper Niti						
Límites de composição Química (%)						
Ni	C	Cu	O	Cr	Ti	
49,0 a 50,0	≤ 0,060	5,0 a 6,0	≤ 0,10	0,30 a 0,60	Restante	

13. Validez:

 10 años

14. Symbols y Significados:

	Fabricante		Producto contiene cromo y níquel.
	Consultar instrucciones de uso		No reutilizar el producto
	Atención		Numero de lote
	No utilice si el paquete está dañado o avariado		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de referencia del producto		Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador
	Data de validez		

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARC SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Información del Paciente:

Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, que pueden provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes.

El paciente debe realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consiguientes enfermedades periodontales.

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

Masticar alimentos duros puede hacer que los electrodomésticos se rompan o se caigan;
En caso de daño, busque un dentista.

En caso de ingestión o aspiración, consulte con un médico.

Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los dispositivos y lesionar la cavidad bucal.

El paciente debe seguir las pautas del profesional en materia de contención, para evitar recurrencias.

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

16. Modo de Uso:

Los pasos a continuación solo deben ser realizados por dentistas.

- Seleccione el arco a utilizar, de acuerdo con la fuerza y el movimiento dentario deseado.
- Coloque el arco en brackets y tubos pegados al diente.
- Ate el lazo con ligadura metálica, banda elástica o cierre el clip del bracket.
- Corta el resto del arco con un instrumento adecuado.

NOTA: Las secuencias de arco Aditek se utilizan exclusivamente en el interior de la cavidad bucal, colocándose en brackets y tubos pegados a los dientes.

Este producto fue desarrollado exclusivamente para su aplicación en tratamientos de ortodoncia y para uso humano.