

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do produto:

1.1. Nome Técnico: Instrumento para Dentística

1.2. Nome Comercial: Bite Turbo

1.3. Modelo Comercial: 01 - Bite Turbo (1 Cabo e 4 Ponteiras)

1.4. Notificação Anvisa/MS: 10331430039

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 dispositivos Bite Turbo são indicados para auxiliar na confecção de um artefato em resina que vai desarticula a oclusão, destravando os dentes para que ocorra uma movimentação sem interferência oclusal.

Em casos de mordida profunda, o artefato é indicado para abrir a mordida e para prevenir e/ou eliminar a interferência dos brackets.

Em casos de pseudos classe III, é indicado para descruzar a mordida anterior, aplicando a resina na lingual dos incisivos inferiores.

NOTA: A escolha da resina fotopolimerizável 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 utilização dos dispositivos Bite Turbo é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

6. Características de Desempenho:

A parte plana do mini molde deve estar voltada para a incisal do dente superior, para que os incisivos inferiores ocluam sobre a parte plana do artefato confeccionado pelo Bite Turbo, quando fechar a boca, desocluidando os dentes.

O ângulo de inclinação da superfície pode ser alterado para frente e para trás, invertendo a posição do mini molde no cabo posicionador ou utilizando uma fresa diamantada para remodelar a superfície da resina para um ligeiro reposicionamento da mandíbula.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

O mesmo procedimento é indicado para casos pseudo classe III. Use o menor tamanho na lingual dos incisivos inferiores, com a parte plana voltada para a incisal.

7. Benefícios Clínicos:

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

8. Advertências:

Bite Turbo deve auxiliar a moldagem da resina a serem coladas, na maioria dos casos, na fase lingual dos incisivos centrais superiores, sobre a região do cingulo.

Estes artefatos confeccionados com o Bite Turbo são temporários e devem permanecer na boca entre 5 e 7 meses no máximo.

Informe ao paciente que os dentes não irão se tocar após a colagem da resina.

Instrua o paciente a comer alimentos macios no começo, até adaptar-se à nova situação e voltar a se alimentar normalmente.

Evitar pizzas, gomas de mascar e alimentos pegajosos que possam descolar a resina.

Se notar desgaste na incisal dos dentes antagonistas, remover as resinas imediatamente.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à 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.

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 esterilizada.

O profissional deve utilizar as boas praticas clinicas 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, sendo de responsabilidade do profissional habilitado a correta utilização.

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.

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

9. Contraindicações:

O produto não apresenta contraindicações quando utilizado para a finalidade a que se destina, seguindo suas instruções de uso.

É de inteira responsabilidade do profissional habilitado a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Não aplicável.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:







Não aplicável.

12. Composição:

Bite Turbo - Cabo
Limites de composição Química (%)
Polipropileno (PP)
100%

Bite Turbo - Ponteira
Limites de composição Química (%)
Elastômero
100%

13. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Número de lote
	Atenção		Não use se o pacote estiver danificado ou violado

14. Informações ao Paciente:

Os dispositivos Bite Turbo não oferecem perigo para seus usuários e não possuem restrições de uso desde que observadas suas limitações de uso e a sua finalidade original, ou seja, o uso e aplicação do instrumento em situações não indicadas para o instrumento não são de responsabilidade do fabricante e sim do uso indevido pelo profissional habilitado.

O Produto é apresentado em embalagens de PVC, plásticas ou cartonado com berço em EVA. Composto por 4 ponteiros intercambiáveis.

O Bite turbo possui um cabo de comprimento de 126,760 mm com um diâmetro de 7,100 mm. A ponteira possui diâmetro de 3,750 mm e altura de 3,780mm.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Modo de uso:

- 1- Selecione o tamanho mais adequado do molde do Bite Turbo entre as 4 opções de tamanho. Certifique-se de que o tamanho do molde escolhido não vai permitir que o paciente acomode a mandíbula por trás do Bite Turbo, após a colagem, anulando o efeito de desarticulação.
- 2- Limpe a superfície lingual dos dentes com pedra-pomes.
- 3- Faça o ataque ácido, conforme instrução do fabricante.
- 4- Isole, seque e aplique o selante.
- 5- Posicione o mini molde de silicone no cabo do instrumento. A parte curva do mini molde deve ser posicionada para acompanhar o contorno gengival lingual dos dentes e a parte plana paralela a borda incisal dos dentes.
- 6- Isole o interior da cavidade do mini molde de silicone com vaselina. Não coloque vaselina nas bordas do mini molde, somente no interior da cavidade.
- 7- Encha o mini molde com resina fotopolimerizável e posicione-o sobre o cingulo do Incisivo Central Superior, usando a parte reta do mini molde como referência, alinhando paralelamente à borda incisal do dente.
- 8- Coloque a luz para fotopolimerizar.
- 9- Remova o mini molde com cuidado, paralelo à superfície plana do Bite Turbo.
- 10- Faça ajustes de contatos nos artefatos confeccionados, utilizando carbono para marcação e uma fresa diamantada para o desgaste.

Após o uso o dispositivo Bite Turbo deve ser lavado e desinfetado.

Não deve ser auto clavado.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product's Name:

1.1. Technical Name: Instrument for Dentistry

1.2. Commercial name: Turbo Bite

1.3. Commercial Model: 01 - Turbo Bite (1 Cable and 4 Tips)

1.4. Anvisa Notification: 10331430039

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:

Bite Turbo devices are indicated to assist in the manufacture of a resin artifact that will disarticulate the occlusion, unlocking the teeth so that movement occurs without occlusal interference.

In cases of deep bite, the artifact is indicated to open the bite and to prevent and/or eliminate bracket interference.

In cases of class III pseudos, it is indicated to uncross the anterior bite, applying the resin to the lingual of the lower incisors.

NOTE: The choice of light-curing resin 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 use of Turbo Bite devices is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may cause harm to the patient.

6. Performance Features:

The flat part of the mini mold must be facing the incisal of the upper tooth, so that the lower incisors occlude over the flat part of the artifact made by Bite Turbo, when closing the mouth, disoccluding the teeth.

The surface tilt angle can be changed back and forth by reversing the mini mold position on the positioning handle or using a diamond bur to reshape the resin surface for slight jaw repositioning.

The same procedure is indicated for pseudo class III cases. Use the smallest size lingual of the lower incisors, with the flat part facing the incisal.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

7. Clinical Benefits:

The clinical benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion and prevention of occlusal problems.

8. Warnings:

Turbo Bite should help the molding of the resin to be bonded, in most cases, on the lingual phase of the maxillary central incisors, over the cingulate region.

These artifacts made with Turbo Bite are temporary and should remain in the mouth for a maximum of 5 to 7 months.

Inform the patient that the teeth will not touch after bonding the resin.

Instruct the patient to eat soft foods at first, until he adapts to the new situation and returns to eating normally.

Avoid pizza, chewing gum and sticky foods that can dislodge the resin.

If you notice wear on the incisal edge of the opposing teeth, remove the resins immediately.



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



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

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.

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 the application of the product, being the responsibility of the qualified professional for the correct use.

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

9. Contraindications:

The product has no contraindications when used for its intended purpose, following its instructions for use.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

It is the sole responsibility of the qualified professional to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

10. Residual Risks:

Not applicable.

11. Unwanted Side Effects:







Not applicable.

12. Composition:

Turbo Bite - Cable
Chemical composition limits (%)
Polypropylene (PP)
100%

Turbo Bite - Tip
Chemical composition limits (%)
elastomer
100%

13. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Lot number
	Heads up		Do not use if package is damaged or tampered with

14. Patient Information:

Turbo Bite devices do not pose any danger to their users and do not have restrictions on use as long as their limitations of use and their original purpose are observed, that is, the use and application of the instrument in situations not indicated for the instrument are not the responsibility of the manufacturer but from misuse by a qualified professional.

The Product is presented in PVC, plastic or cardboard packaging with an EVA cradle. Composed of 4 interchangeable tips.

The Turbo Bite has a cable length of 126,760mm with a diameter of 7,100mm. The tip has a diameter of 3,750 mm and a height of 3,780 mm.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Usage Mode:

- 1- Select the most suitable size of the Turbo Bite mold from the 4 size options. Make sure that the size of the mold chosen will not allow the patient to accommodate the mandible behind the Bite Turbo after bonding, nullifying the effect of disarticulation.
- 2- Clean the lingual surface of the teeth with pumice stone.
- 3- Make the acid attack, according to the manufacturer's instructions.
- 4- Isolate, dry and apply the sealant.
- 5- Position the mini silicone mold on the instrument handle. The curved part of the mini mold should be positioned to follow the lingual gingival contour of the teeth and the flat part parallel to the incisal edge of the teeth.
- 6- Isolate the interior of the mini silicone mold cavity with Vaseline. Do not put Vaseline on the edges of the mini mold, only inside the cavity.
- 7- Fill the mini mold with light-curing resin and place it over the cingulate of the Upper Central Incisor, using the straight part of the mini mold as a reference, aligning it parallel to the incisal edge of the tooth.
- 8- Put the light to light cure.
- 9- Remove the mini mold carefully, parallel to the flat surface of the Turbo Bite.
- 10- Make contact adjustments on the manufactured artifacts, using carbon for marking and a diamond cutter for wear.

After use, the Turbo Bite device must be washed and disinfected.
It must not be autoclaved.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre técnico: Instrumento para Odontología

1.2. Nombre comercial: Bite turbo

1.3. Modelo comercial: 01 - Turbo Bite (1 Cable y 4 Puntas)

1.4. Notificación Anvisa/MS: 10331430039

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 dispositivos Bite Turbo están indicados para asistir en la fabricación de un artefacto de resina que desarticulará la oclusión, desbloqueando los dientes para que el movimiento ocurra sin interferencia oclusal.

En casos de mordida profunda, el artefacto está indicado para abrir la mordida y prevenir y/o eliminar la interferencia del bracket.

En casos de pseudos clase III, está indicado descruzar la mordida anterior, aplicando la resina por lingual de los incisivos inferiores.

NOTA:La elección de la resina fotopolimerizable 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:

El uso de los dispositivos Bite Turbo está restringido a los profesionales de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.

6. Características de Rendimiento:

La parte plana del minimolde debe estar orientada hacia el incisal del diente superior, para que los incisivos inferiores ocluyan sobre la parte plana del artefacto realizado por Bite Turbo, al cerrar la boca, desocluyendo los dientes.

El ángulo de inclinación de la superficie se puede cambiar de un lado a otro invirtiendo la posición del minimolde en el mango de posicionamiento o usando una fresa de diamante para remodelar la superficie de la resina para un ligero reposicionamiento de la mandíbula.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

El mismo procedimiento está indicado para los casos de pseudoclase III. Use el tamaño más pequeño lingual de los incisivos inferiores, con la parte plana hacia el incisal.

7. Beneficios Clínicos:

Los beneficios clínicos que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, mejor digestión y prevención de problemas oclusales.

8. Advertencias:

Bite Turbo debe ayudar al moldeado de la resina a adherir, en la mayoría de los casos, en la fase lingual de los incisivos centrales superiores, sobre la región cingulada.


Estos artefactos elaborados con Bite Turbo son temporales y deben permanecer en boca un máximo de 5 a 7 meses.


Informe al paciente que los dientes no se tocarán después de unir la resina.

Enseñar al paciente a comer alimentos blandos al principio, hasta que se adapte a la nueva situación y vuelva a comer con normalidad.

Evite la pizza, la goma de mascar y los alimentos pegajosos que pueden desprender la resina.

Si nota desgaste en el borde incisal de los dientes antagonistas, retire las resinas inmediatamente.

 Si el embalaje ha sido violado, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con una 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.

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.

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 por los resultados obtenidos por la aplicación del producto, siendo responsabilidad del profesional calificado para el uso correcto.

En caso de incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil debe ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde esté establecido el odontólogo.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

9. Contra Indicações:

El producto no tiene contraindicaciones cuando se utiliza para el fin previsto, siguiendo sus instrucciones de uso.

Es responsabilidad exclusiva del profesional calificado identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. Riesgos Residuales:

No aplicable.

11. Efectos Secundarios no Deseados:







No aplicable.

12. Composición:

Bite Turbo - Cable
Límites de composición química (%)
Polipropileno (PP)
100%

Bite Turbo - Consejo
Límites de composición química (%)
Elastómero
100%

13. Símbolos y significados:

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

14. Información del Paciente:

Los dispositivos Bite Turbo no representan ningún peligro para sus usuarios y no tienen restricciones de uso siempre que se observen sus limitaciones de uso y su propósito original, es decir, el uso y aplicación del instrumento en situaciones no indicadas para el instrumento son no es responsabilidad del fabricante sino del mal uso por parte de un profesional calificado.

El Producto se presenta en embalaje de PVC, plástico o cartón con cuna de EVA. Compuesto por 4 puntas intercambiables.

El Bite turbo tiene una longitud de cable de 126.760 mm con un diámetro de 7.100 mm. La punta tiene un diámetro de 3.750 mm y una altura de 3.780 mm.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BITE TURBO TURBO BITE BITE TURBO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU30
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Modo de Uso:

- 1- Seleccione el tamaño más adecuado del molde Bite Turbo de las 4 opciones de tamaño. Asegúrese de que el tamaño del molde elegido no permita que el paciente acomode la mandíbula detrás del Bite Turbo después de la cementación, anulando el efecto de la desarticulación.
- 2- Limpiar la superficie lingual de los dientes con piedra pómez.
- 3- Efectuar el ataque con ácido, según las instrucciones del fabricante.
- 4- Aislar, secar y aplicar el sellador.
- 5- Coloque el mini molde de silicona en el mango del instrumento. La parte curva del minimolde debe colocarse para seguir el contorno gingival lingual de los dientes y la parte plana paralela al borde incisal de los dientes.
- 6- Aislar el interior de la cavidad del mini molde de silicona con vaselina. No pongas vaselina en los bordes del mini molde, solo dentro de la cavidad.
- 7- Rellenar el minimolde con resina fotopolimerizable y colocarlo sobre el cingulo del Incisivo Central Superior, tomando como referencia la parte recta del minimolde, alineándolo paralelo al borde incisal del diente.
- 8- Poner la luz a fotopolimerizar.
- 9- Retire el mini molde con cuidado, paralelo a la superficie plana del Bite Turbo.
- 10- Efectuar ajustes de contacto sobre los artefactos fabricados, utilizando carbón para el marcado y diamantado para el desgaste.

Después de su uso, el dispositivo Bite Turbo debe lavarse y desinfectarse.

No debe esterilizarse en autoclave.