

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Condicionadores Ácidos

1.2. Nome Comercial: Gel Condicionador Ácido

1.3. Modelo Comercial: 1 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 2ml de ácido fosfórico 37% (gel); 2 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 2ml de ácido fosfórico 37% (gel); 3 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 2,5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 4 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 2,5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 5 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 3ml de ácido fosfórico 37% (gel); 6 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 3ml de ácido fosfórico 37% (gel); 7 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 4ml de ácido fosfórico 37% (gel); 8 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 4ml de ácido fosfórico 37% (gel); 9 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 10 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 11 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 6ml de ácido fosfórico 37% (gel); 12 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 6ml de ácido fosfórico 37% (gel); 13 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 7ml de ácido fosfórico 37% (gel); 14 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 7ml de ácido fosfórico 37% (gel); 15 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 8ml de ácido fosfórico 37% (gel); 16 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 8ml de ácido fosfórico 37% (gel); 17 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 9ml de ácido fosfórico 37% (gel); 18 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 9ml de ácido fosfórico 37% (gel); 19 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 10ml de ácido fosfórico 37% (gel); 20 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 10ml de ácido fosfórico 37% (gel); 21 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 11ml de ácido fosfórico 37% (gel); 22 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 11ml de ácido fosfórico 37% (gel); 23 - LightBond Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 12ml de ácido fosfórico 37% (gel); 24 - LightBond Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 12ml de ácido fosfórico 37% (gel); 25 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 2ml de ácido fosfórico 37% (gel); 26 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 2ml de ácido fosfórico 37% (gel); 27 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 2,5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 28 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 2,5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 29 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 3ml de ácido fosfórico 37% (gel); 30 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 3ml de ácido fosfórico 37% (gel); 31 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 4ml de ácido fosfórico 37% (gel); 32 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 4ml de ácido fosfórico 37% (gel); 33 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 34 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 5ml de ácido fosfórico 37% (gel); 35 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 6ml de ácido fosfórico 37% (gel); 36 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 6ml de ácido fosfórico 37% (gel); 37 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 7ml de ácido fosfórico 37% (gel); 38 - Aditek Gel

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 7ml de ácido fosfórico 37% (gel);39 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 8ml de ácido fosfórico 37% (gel);40 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 8ml de ácido fosfórico 37% (gel);41 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 9ml de ácido fosfórico 37% (gel);42 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 9ml de ácido fosfórico 37% (gel);43 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 10ml de ácido fosfórico 37% (gel);44 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 10ml de ácido fosfórico 37% (gel);45 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 11ml de ácido fosfórico 37% (gel);46 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 11ml de ácido fosfórico 37% (gel);47 - Aditek Gel Condicionador - 1 seringa de polipropileno contendo 12ml de ácido fosfórico 37% (gel);48 - Aditek Gel Condicionador - 1 frasco de polipropileno contendo 12ml de ácido fosfórico 37% (gel).

1.4. Notificação Anvisa: 10331430040

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Rua Cesário Motta, 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 ácido fosfórico presente na formulação ao entrar em contato com os tecidos dentais (esmalte e dentina) realiza um ataque químico na parte inorgânica, aumentando na área da superfície do dente, e conseqüentemente os pontos de ancoragem mecânica em processos de adesão. É um gel com ácido fosfórico à 37% para a preparação do tecido dental (dentina e esmalte) para adesão de materiais restauradores de uso exclusivo em consultório odontológico.

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 utilização do gel condicionador é feita exclusivamente em consultório odontológico por profissional capacitado.

6. Características de Desempenho:


Fácil aplicação para a preparação do tecido dental


<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

7. Benefícios Clínicos:

O Gel Condicionador Ácido tem como benefício clínico por meio de sua ação, o aumento da área de superfície do dente para a ancoragem mecânica nos processos de adesão.

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.

O profissional deve seguir corretamente as instruções de uso;

O ambiente de uso deve ser asséptico;

Não permitir que o produto entre em contato com os olhos e pele;

Caso entre em contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância e não esfregar.
Procurar um médico imediatamente.

O produto deve ser transportado e mantido em sua embalagem fechada e protegido da incidência da luz solar.

Armazene o produto em temperaturas de 5°C a 28°C e em umidade até 75%.

Produto apenas para uso profissional, manter longe de pessoas não capacitadas.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Não utilizar fora do prazo de validade.

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:

Não aplicável.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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:

Componentes
Ácido Fosfórico 85% GA
Polietilenoglicol 400
Corante Azul
Glicereol (Vegetal)
Sílica Nanoparticulada
Água destilada

13. Validade:

24 meses.

14. Símbolos e Significados:

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

15. Informações ao Paciente:

Evitar contato com os olhos e pele, lavar os mesmos imediatamente após o contato e procurar imediatamente um médico.

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

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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:

- Preparar a região que será condicionada com pedra pomes ou pasta sem óleo (Limpar e secar);
- Aplicar o condicionador ácido na superfície por no mínimo 20 segundos (alguns produtos adesivos possuem tempo de aplicação definidos pelo fabricante);
- Após a aplicação retirar o produto utilizando água abundante;
- Secar o local para iniciar o procedimento de colagem.



<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product Name:

1.1. Technical Name: Acid Conditioners

1.2. Commercial Name: Acid Conditioner Gel

1.3. Commercial Model: 1 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 2ml of phosphoric acid 37% (gel); 2 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 2ml of phosphoric acid 37% (gel); 3 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 2.5ml of 37% phosphoric acid (gel); 4 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 2.5ml of phosphoric acid 37% (gel); 5 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 3ml of phosphoric acid 37% (gel); 6 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 3ml of phosphoric acid 37% (gel); 7 - LightBond Gel Conditioner - 1 syringe of polypropylene containing 4ml of phosphoric acid 37% (gel); 8 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 4ml of phosphoric acid 37% (gel); 9 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 5ml of phosphoric acid 37% (gel); 10 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 5ml of phosphoric acid 37% (gel); 11 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 6ml of phosphoric acid 37% (gel); 12 - LightBond Conditioning Gel - 1 polypropylene bottle containing 6ml of 37% phosphoric acid (gel); 13 - LightBond Conditioning Gel - 1 polypropylene syringe containing 7ml of 37% phosphoric acid (gel); 14 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 7ml of 37% phosphoric acid (gel); 15 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 8ml of 37% phosphoric acid (gel); 16 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 8ml of 37% phosphoric acid (gel); 17 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 9ml of phosphoric acid 37% (gel); 18 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 9ml of phosphoric acid 37% (gel); 19 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 10ml of phosphoric acid 37% (gel); 20 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 10ml of phosphoric acid 37% (gel); 21 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 11ml of phosphoric acid 37% (gel); 22 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 11ml of phosphoric acid 37% (gel); 23 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 12ml of phosphoric acid 37% (gel); 24 - LightBond Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 12ml of phosphoric acid 37% (gel); 25 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 2ml of phosphoric acid 37% (gel); 26 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 2ml of acid phosphoric acid 37% (gel); 27 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 2.5ml of phosphoric acid 37% (gel); 28 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 2.5ml of phosphoric acid 37% (gel); 29 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 3ml of phosphoric acid 37% (gel); 30 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 3ml of phosphoric acid 37% (gel); 31 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 4ml of phosphoric acid 37% (gel); 32 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 4ml of phosphoric acid 37% (gel); 33 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 5ml of 37% phosphoric acid (gel); 34 - Aditek Gel Condition dispenser - 1 polypropylene bottle containing 5ml of phosphoric acid 37% (gel); 35 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 6ml of phosphoric acid 37% (gel); 36 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 6ml of phosphoric acid 37% (gel); 37 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 7ml of phosphoric acid 37% (gel); 38 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 7ml of phosphoric acid 37% (gel); 39 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

containing 8ml of phosphoric acid 37% (gel);40 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 8ml of phosphoric acid 37% (gel);41 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 9ml of phosphoric acid 37% (gel);42 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 9ml of phosphoric acid 37% (gel);43 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 10ml of phosphoric acid 37% (gel);44 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 10ml of 37% phosphoric acid (gel);45 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 11ml of 37% phosphoric acid (gel);46 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 11ml of phosphoric acid 37% (gel);47 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene syringe containing 12ml of phosphoric acid 37% (gel);48 - Aditek Gel Conditioner - 1 polypropylene bottle containing 12ml of phosphoric acid 37% (gel).

1.4. Anvisa notification : 10331430040

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A .

Address: Rua Cesário Motta, 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. Indication of Use:

The phosphoric acid present in the formulation, when in contact with dental tissues (enamel and dentin), carries out a chemical attack on the inorganic part, increasing the surface area of the tooth, and consequently the points of mechanical anchorage in adhesion processes. It is a gel with 37% phosphoric acid for the preparation of dental tissue (dentin and enamel) for adhesion of restorative materials for exclusive use in dental offices.

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.

5. Users:

The use of the conditioning gel is done exclusively in a dental office by a trained professional.

6. Performance Characteristics:


Easy application for dental tissue preparation


<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

7. Benefit:

The Acid Conditioner Gel has the clinical benefit, through its action, of increasing the surface area of the tooth for mechanical anchorage in adhesion processes.

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;

The professional must correctly follow the instructions for use;

The use environment must be aseptic;

Do not allow the product to come into contact with the eyes and skin;

If it comes into contact with eyes or skin, wash with plenty of water and do not rub. See a doctor immediately;

The product must be transported and kept in its closed packaging and protected from sunlight;

Store the product at temperatures between 5°C and 28°C and in humidity up to 75%;

Product for professional use only, keep away from unqualified people;

Keep out of the reach of children;

Do not use beyond the expiration date;

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;

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:

Not applicable.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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 Risk:

Not applicable.

11. Undesirable Side Effects:

Not applicable.











12. Composition:

Components
Phosphoric Acid 85% GA
Polyethylene glycol 400
Blue Dye
Glycerol (Vegetable)
Nanoparticulate Silica
Distilled water

13. Shelf Life:

24 months.

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Do not reuse the product
	Consult instructions for use		Lot number
	Attention		Shelf Life
	Do not use if package is damaged or tampered with.		Product reference code
	Protect from light		Temperature limit

15. Information to Patient:

Avoid contact with eyes and skin, wash them immediately after contact and seek medical attention immediately;

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

In case of ingestion or aspiration, consult a doctor.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

16. Mode of Use:

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

- Prepare the region to be conditioned with pumice stone or oil -free paste (Clean and dry);
- Apply the acid conditioner to the surface for at least 20 seconds (some adhesive products have an application time defined by the manufacturer);
- After application remove the product using abundant water;
- Dry the spot to start the bonding procedure.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del producto:

1.1. Nombre técnico: Acondicionadores ácidos

1.2. Nombre Comercial: Gel acondicionador ácido

1.3. Modelo Comercial: 1 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno conteniendo 2ml de ácido fosfórico 37% (gel); 2 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 2ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 3 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 2,5ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 4 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 2,5ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 5 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 3ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 6 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 3ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 7 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 4 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 8 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 4 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 9 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 5 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel) ; 10 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 5ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 11 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 6ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 12 - LightBond Conditioning Gel - 1 botella de polipropileno que contiene 6 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 13 - Gel acondicionador LightBond - 1 jeringa de polipropileno que contiene 7 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 14 - Gel acondicionador LightBond - 1 botella de polipropileno que contiene 7 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 15 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 8 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 16 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 8 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel) ; 17 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 9ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 18 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 9ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 19 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 10ml de ácido fosfórico 37% (gel); 20 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 10ml de ácido fosfórico 37% (gel); 21 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 11ml de ácido fosfórico 37% (gel); 22 - LightBond Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 11ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 23 - LightBond Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 12ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 24 - LightBond Gel Conditioner - 1 frasco de polipropileno que contiene 12ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 25 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 2ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 26 - Aditek Gel Conditioner - 1 frasco de polipropileno que contiene 2ml de ácido fosfórico 37 % (gel); 27 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 2,5 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 28 - Aditek Gel Conditioner - 1 frasco de polipropileno que contiene 2,5 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel); 29 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 3ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 30 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 3ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 31 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 4ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 32 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 4ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 33 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 5ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 34 - Aditek Gel Condición dispensador - 1 botella de polipropileno que contiene 5ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 35 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 6ml de ácido fosfórico al 37% (gel); 36 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 6ml de ácido fosfórico 37% (gel); 37 - Aditek Gel Conditioner - 1

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

jeringa de polipropileno que contiene 7ml de ácido fosfórico 37% (gel);38 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 7ml de ácido fosfórico 37% (gel);39 - Aditek Gel Acondicionador - 1 jeringa de polipropileno que contiene 8ml de ácido fosfórico al 37% (gel);40 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 8ml de ácido fosfórico al 37% (gel);41 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 9ml de ácido fosfórico 37% (gel);42 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 9ml de ácido fosfórico 37% (gel);43 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 10ml de ácido fosfórico 37% (gel);44 - Aditek Gel Acondicionador - 1 botella de polipropileno que contiene 10 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel);45 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 11 ml de ácido fosfórico al 37 % (gel);46 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 11 ml de ácido fosfórico 37% (gel);47 - Aditek Gel Conditioner - 1 jeringa de polipropileno que contiene 12ml de ácido fosfórico 37% (gel);48 - Aditek Gel Conditioner - 1 botella de polipropileno que contiene 12ml de ácido fosfórico 37% (gel) .

1.4. Registro Anvisa : 10331430040

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Rua Cesário Motta, 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:

El ácido fosfórico presente en la formulación, al entrar en contacto con los tejidos dentarios (esmalte y dentina), realiza un ataque químico sobre la parte inorgánica, aumentando la superficie del diente, y consecuentemente los puntos de anclaje mecánico en los procesos de adhesión. . Es un gel con ácido fosfórico al 37% para la preparación de tejido dental (dentina y esmalte) para la adhesión de materiales restauradores de uso exclusivo en consultorios odontológicos.

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:

El uso del gel acondicionador se realiza exclusivamente en un consultorio dental por un profesional capacitado.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01


6. Características de rendimiento:


Fácil aplicación para la preparación de tejidos dentales

7. Beneficios clínicos :

El Gel Acondicionador Ácido tiene el beneficio clínico, a través de su acción, de aumentar el área superficial del diente para anclaje mecánico en procesos de adhesión.

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;

El profesional debe seguir correctamente las instrucciones de uso;

El ambiente de uso debe ser aséptico;

No permita que el producto entre en contacto con los ojos y la piel;

Si entra en contacto con los ojos o la piel, lavar con abundante agua y no frotar.
Consulte a un médico de inmediato;

El producto debe ser transportado y conservado en su embalaje cerrado y protegido de la luz solar;

Almacenar el producto a temperaturas entre 5°C y 28°C y en humedad hasta 75%;

Producto solo para uso profesional, manténgalo alejado de personas no calificadas;

Mantener fuera del alcance de los niños;

No lo use más allá de la fecha de vencimiento;

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> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 15
	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. Contra indicaciones:

No aplicable.

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:

Componentes
Ácido fosfórico 85% AG
Polietilenglicol 400
Tinte azul
Glicerol (Vegetal)
Sílice nanoparticulada
Agua destilada

13. Validez:

24 meses.

14. Símbolos y significados:

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i> GEL CONDICIONADOR ÁCIDO ACID CONDITIONER GEL GEL ACONDICIONADOR ÁCIDO	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU33
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

15. Información del paciente:

Evite el contacto con los ojos y la piel, lávelos inmediatamente después del contacto y busque atención médica de inmediato.

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

En caso de ingestión o aspiración consultar a un médico.

16. Modo de uso:

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 la región a acondicionar con piedra pómez o pasta libre de aceite (Limpio y seco);
- Aplique el acondicionador ácido a la superficie durante al menos 20 segundos (algunos productos adhesivos tienen un tiempo de aplicación definido por el fabricante);
- Después de la aplicación retirar el producto con abundante agua;
- Seque la mancha para comenzar el procedimiento de unión.