

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

- 1.1. **Nome Técnico:** Componentes para Ortodontia
- 1.2. **Nome Comercial:** Brackets e Acessórios Estéticos Aditek
- 1.3. **Modelo Comercial:** Distalizador Estético
- 1.4. **Notificação Anvisa:** 10331439003

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 Vicente Junior - CREA: 5069373070
www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

4. Indicação de Uso:

Os Distalizadores Estéticos são indicados como auxiliares no tratamento ortodôntico. A sua finalidade de uso é distalizar ou mesializar os dentes pré-molares, molares e caninos superiores, assim como melhorar ainda mais a aceitação e colaboração dos pacientes, por ser um produto mais discreto e não invasivo.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada. São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de mal oclusão que necessitem movimentações de alinhamento e nivelamento dos dentes nas arcadas. São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais estético.

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

5. Utilizadores:

A aplicação do Distalizador Estético Aditek é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos ao paciente.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

6. Características de Desempenho:

Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 6 a 8 meses, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de mal oclusão 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:



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.



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 profissional ortodontista 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.

No tratamento e disposição do produto, de seus restos e de embalagens usadas, deve-se atentar para a legislação local, estadual e nacional.

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

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.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 18
	REVISÃO/REVISION/ 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 S.A. à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária;
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento;
- 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. É de inteira responsabilidade do dentista 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 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:

Policarbonato
Limites de composição Química (%)
100

Não apresenta ingredientes perigosos conforme o Regulamento (EC) No. 1907/2006









13. Validade:



7 anos.

<p><i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

14. Símbolos e Significados:

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

15. Informações ao Paciente:

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais e para remover partículas de alimento que possam se instalar no distalizador estético.

O uso de irrigador oral, tipo Water Pik, é recomendado para auxiliar a limpeza dos dentes e dos distalizadores estéticos.

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.

É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os distalizadores. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados.

Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o distalizador estético quando submetido a um movimento de alavanca.

Fumar ou mascar tabaco pode manchar seus distalizadores estéticos.

Em caso de avaria, procurar um ortodontista.

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.

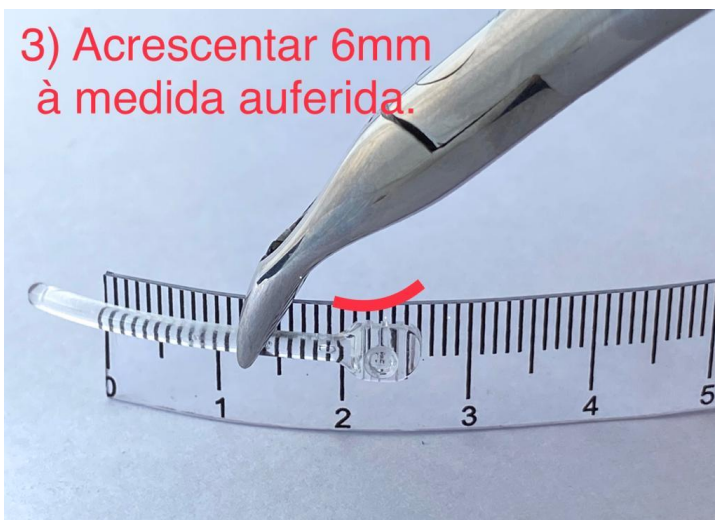
O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

16. Modo de Uso:

As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia:

1. Colar o tubo no molar;
2. Medir a distância da entrada do tubo até o longo eixo da coroa clínica do Canino;
3. Acrescentar 6mm a medida auferida;
4. Cortar o excedente posterior do braço rente à régua com um alicate de corte de amarrão;
5. 6mm corresponde a medida da entrada até o fundo do tubo;
6. Encaixar o distalizador no tubo e realizar a colagem do mesmo ao dente.



<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

5) 6mm corresponde a medida da entrada até o fundo do tubo.



NOTA: Os Distalizadores e Acessórios Estéticos Aditek devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo (sugerimos a utilização do adesivo LightBond - Aditek).

16.1. Remoção do Distalizador e Acessório Estético:

- Remova a resina ao redor do distalizador e/ou acessório com uma fresa de alta rotação para remoção de resina.
- Posicione o instrumento de remoção no sentido mesio distal e faça um movimento no sentido horário.
- O distalizador e/ou acessório deve se soltar, ficando uma pequena porção de resina no dente, que deve ser removida com uma fresa de alta rotação para remoção de resina ou alicate de remover resina.

NOTA: Caso tenha dificuldade na remoção do distalizador, com uma fresa diamantada secciona o distalizador no sentido horizontal, na altura do meio da peça, tomando o cuidado para não tocar o esmalte dental. Depois de seccionado, remover as partes com um instrumento adequado.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

1. Product name:

- 1.1. Technical Name:**Components for Orthodontics
- 1.2. Commercial name:** Aditek Aesthetic Brackets and Accessories
- 1.3. Commercial Model:** Aesthetic Distalizer
- 1.4. Anvisa Notification:**10331439003

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil SA
Address: Cesario Mota, 14
Zip Code: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil
Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
CNPJ 64.602.097/0001-95
Technical Responsible: José Vicente Junior - CREA: 5069373070
www.aditek.com.br

3. Certifying Body:

Not applicable.

4. Indication of Use:

Aesthetic Distalizers are indicated as aids in orthodontic treatment. Its purpose of the use is to distalize or mesialize the upper premolars, molars, and canines, as well as to further improve patient acceptance and collaboration, as it is a more discreet and non-invasive product.

The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, with the aim of supporting orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, and seeking a balanced occlusion. They are indicated to treat patients who have malocclusion problems that require alignment and leveling movements of the teeth in the arches. They are chosen by orthodontic professionals who seek a more aesthetic clinical care.

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

5. Users:

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

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01


6. Performance Characteristics:


Commonly, an orthodontic treatment without interruption takes 6 to 8 months, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion and oral and systemic conditions of the patient, which may 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:

 Aditek products are designed and manufactured for single use only. Its reuse or reprocessing can cause cross-infection, decrease in efficiency and loss of mechanical properties due to natural wear and tear and forces applied when removing the product.

 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 professional orthodontist 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.

In the treatment and disposal of the product, its remains and used packaging, attention must be paid to local, state and national legislation.

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

The product is supplied in non-sterile condition, however it has proven biocompatibility and cleaning, disinfection or sterilization measures are not necessary, leaving it up to the professional to carry out the sterilization.

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

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

Aditek do Brasil SA 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 SA must be notified to the competent authority within the national scope where the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene;
- Patients unable to cooperate with treatment;
- 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 SA 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:

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

11. Undesirable 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:

polycarbonate
Chemical composition limits (%)
100









Contains no hazardous ingredients as per Regulation (EC) No. 1907/2006

13. Shelf Life:

 7 years.

<p><i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

14. Symbols and Meanings:

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

15. Information to Patient:

The patient must carry out good daily hygiene in order to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases and to remove food particles that may settle in the aesthetic distalizer.

The use of an oral irrigator, Water Pik type, is recommended to help clean teeth and aesthetic distalizers.

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

It is important to be careful when chewing certain types of food, especially those that are harder or crunchier, as they can detach or break the distalizers. These foods must be cut before eating. Hard foods like popcorn and ice should be avoided.

Do not put objects in the mouth, such as pens and pencils, for example, and be careful not to hit or bite the structure of the brush when brushing your teeth, which could break or loosen the aesthetic distalizer when subjected to a lever movement.

Smoking or chewing tobacco can stain your esthetic distalizers.

In case of damage, consult an orthodontist.

In case of ingestion or aspiration, consult a doctor.

When participating in sports, always wear mouthguards, as impacts can damage the braces and injure the oral cavity.

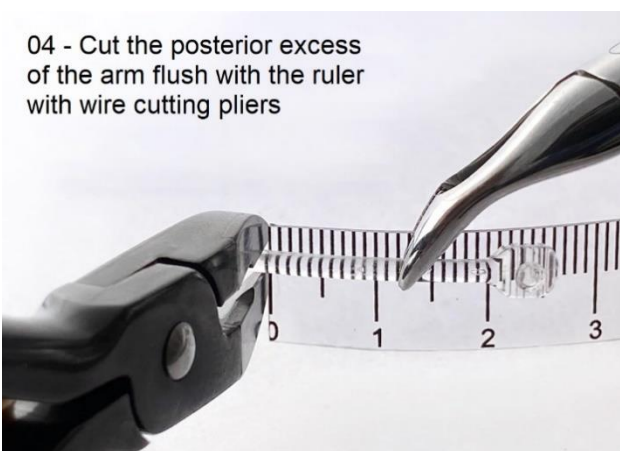
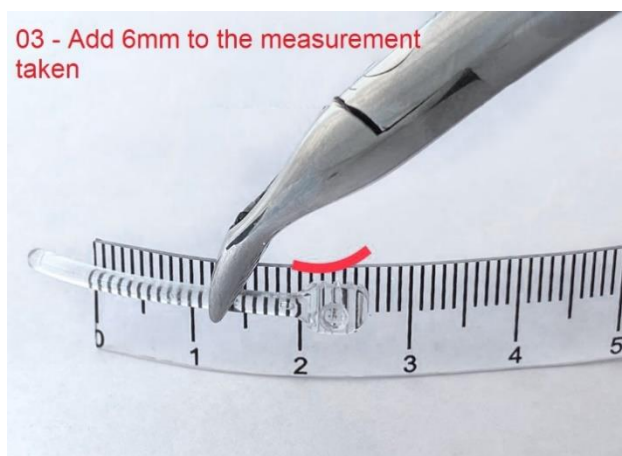
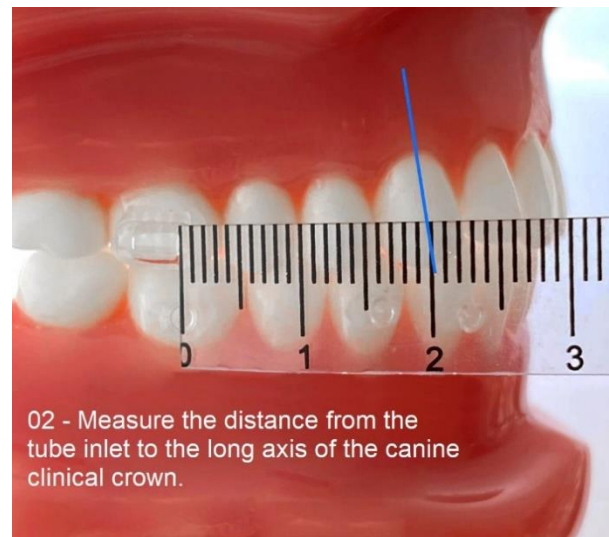
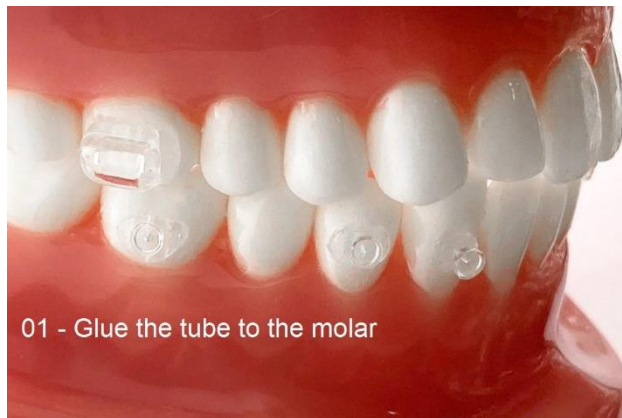
The patient must follow the professional's guidelines regarding containment to avoid recurrence.

<p><i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

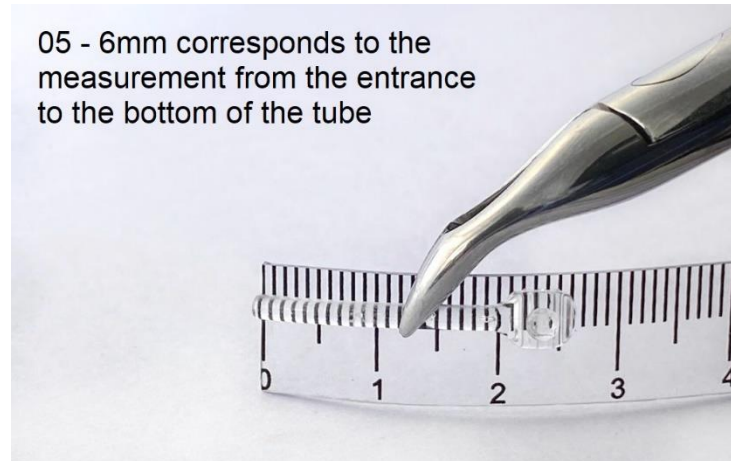
16. Mode of Use:

The steps below should only be performed by dental professionals:

1. Glue the tube on the molar;
2. Measure the distance from the tube entrance to the long axis of the clinical crown of the Canine;
3. Add 6mm to the measured measurement;
4. Cut the posterior excess of the arm flush with the ruler with a string cutter;
5. 6mm corresponds to the measurement from the entrance to the bottom of the tube;
6. Fit the distalizer into the tube and bond it to the tooth.



<p><i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01



NOTE: Aditek Esthetic Distalizers and Accessories must be glued directly onto the surface of the teeth by its base, using orthodontic adhesives, following the adhesive manufacturer's instructions for use (we suggest using LightBond - Aditek adhesive).

16.1. Removing the Distalizer and Aesthetic Accessory:

- Remove resin around the distalizer and/or accessory with a high-speed resin removal bur.
- Position the removal instrument mesiodistally and move clockwise.
- The distalizer and/or accessory should come off, leaving a small portion of resin on the tooth, which should be removed with a high-speed bur for resin removal or resin removal pliers.

NOTE: If you have difficulty removing the distalizer, use a diamond cutter to section the distalizer horizontally, at the height of the middle of the piece, taking care not to touch the tooth enamel. Once sectioned, remove the parts with a suitable instrument.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

1. Nombre del producto:

- 1.1. **Nombre técnico:** Componentes para Ortodoncia
- 1.2. **Nombre comercial:** Brackets Estéticos Aditek y Accesorios
- 1.3. **Modelo comercial:** Distalizador Estético
- 1.4. **Notificación Anvisa:**10331439003

2. Fabricante:

Aditek do Brasil SA
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 Vicente Junior - CREA: 5069373070
www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

No aplicable.

4. Indicación de Uso:

Los distalizadores estéticos están indicados como auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. Su finalidad de uso es distalizar o mesializar los premolares, molares y caninos superiores, así como mejorar aún más la aceptación y colaboración del paciente, al ser un producto más discreto y no invasivo.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos de ortodoncia en humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentarias, buscando una oclusión balanceada. Están indicados para tratar pacientes que presentan problemas de maloclusión que requieren movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas. Son elegidos por profesionales de la ortodoncia que buscan un cuidado clínico más estético.

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 del Distalizador Estético Aditek está restringida a profesionales de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01


6. Características de Desempeño:


Comúnmente un tratamiento de ortodoncia sin interrupción toma de 6 a 8 meses, variando en cada caso de acuerdo al patrón facial, tipo de maloclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse de acuerdo a 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:

 Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infecciones cruzadas, disminución de la eficiencia y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas al retirar el producto.

 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 y seco, protegido de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.

El producto debe ser aplicado por un ortodoncista profesional que debe seguir las instrucciones de uso y 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.

En el tratamiento y disposición del producto, sus restos y envases usados, se debe prestar atención a la legislación local, estatal y nacional.

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

El producto se suministra en condiciones no estériles, sin embargo tiene biocompatibilidad comprobada y no son necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización, quedando en manos del profesional la realización de la esterilización.

<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la disposición de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

Aditek do Brasil SA no se responsabiliza por los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

Si ocurren incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil SA debe ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde el dentista está establecido.

9. **Contra indicaciones:**

- Pacientes con mala higiene bucal;
- Pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento;
- Reabsorción ósea o radicular existente;
- Descalcificación del esmalte dental existente;
- Complicaciones periodontales existentes.

NOTA: Aditek do Brasil SA 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:**

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

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, daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, malestar y dolor.

12. **Composición:**

policarbonato
Límites de composición química (%)
100









No contiene ingredientes peligrosos según el Reglamento (CE) No. 1907/2006

13. **Validez:**

 7 años.

<p><i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

14. Símbolos y significados:

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

15. Información para el paciente:

El paciente debe realizar una buena higiene diaria para evitar la instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales y eliminar las partículas de alimentos que puedan depositarse en el distalizador estético.

Se recomienda el uso de un irrigador bucal, tipo Water Pik, para ayudar a la limpieza dental y distalizadores estéticos.

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

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente aquellos que son más duros o crujientes, ya que pueden desprenderse o romperse los distalizadores. Estos alimentos deben cortarse antes de comer. Se deben evitar los alimentos duros como las palomitas de maíz y el hielo.

No coloque objetos en la boca, como bolígrafos y lápices, por ejemplo, y tenga cuidado de no golpear o morder la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, lo que podría romper o soltar el distalizador estético al someterlo a un movimiento de palanca.

Fumar o mascar tabaco puede manchar tus distalizadores estéticos.

En caso de daño, consulte a un ortodoncista.

En caso de ingestión o aspiración consultar a un médico.

Cuando participe en deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos ortopédicos y lesionar la cavidad bucal.

El paciente debe seguir las indicaciones del profesional en cuanto a la contención para evitar la recurrencia.

<p><i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	17 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01

16. Modo de uso:

Los siguientes pasos solo deben ser realizados por profesionales dentales:

7. Pegue el tubo en el molar;
8. Mida la distancia desde la entrada del tubo hasta el eje longitudinal de la corona clínica del Canino;
9. Agregue 6 mm a la medida medida;
10. Cortar el exceso posterior del brazo al ras de la regla con un cortador de hilo;
11. 6mm corresponde a la medida desde la entrada hasta el fondo del tubo;
12. Coloque el distalizador en el tubo y fíjelo al diente.



<i>Instruções de Uso/ Instruction for use/ Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	18 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	01



NOTA: Los Distalizadores y Accesorios Aditek Esthetic deben ser pegados directamente sobre la superficie de los dientes por su base, utilizando adhesivos de ortodoncia, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo (sugerimos utilizar el adhesivo LightBond - Aditek).

16.1. Extracción del distalizador y el accesorio estético:

- Retire la resina alrededor del distalizador y/o el accesorio con una fresa de extracción de resina de alta velocidad.
- Coloque el instrumento de extracción mesiodistalmente y muévalo en el sentido de las agujas del reloj.
- El distalizador y/o el accesorio deben desprenderse, dejando una pequeña porción de resina en el diente, que debe retirarse con una fresa de alta velocidad para remoción de resina o pinzas para remoción de resina.

NOTA: Si tiene dificultad para retirar el distalizador, use un cortador de diamante para seccionar el distalizador horizontalmente, a la altura de la mitad de la pieza, con cuidado de no tocar el esmalte dental. Una vez seccionadas, retirar las partes con un instrumento adecuado.