

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Aparelho para movimentações de dentes

1.2. Nome Comercial: Alinhadores Estéticos Removíveis

1.3. Notificação Anvisa: 10331439002

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

www.aditekortho.com

3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

4. Indicação de Uso:

Os Alinhadores Estéticos Removíveis são compostos por moldeiras termoplásticas transparentes que são encaixadas às arcadas dentárias superior e inferior, tendo a função de promover a movimentação estritamente dentária (não esquelética) gradual no tratamento ortodôntico, respeitando a avaliação do dentista e a limitação da movimentação dentária de no máximo 4mm.

São indicados para pacientes com dentição mista e permanente.

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 Alinhador Estético Removível é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

6. Características de Desempenho:

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

Os Alinhadores Estéticos Removíveis devem ser trocados entre 1 a 2 semanas, de acordo com orientação do dentista. O uso por um tempo diferente do orientado poderá levar a ineficácia do tratamento. Uma vez posicionados nas arcadas superior e inferior do paciente, os alinhadores proporcionam forças específicas para realização dos movimentos dentários previstos no tratamento virtual, corrigindo a dentição e oclusão do paciente.


<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03


Cada Alinhador Estético Removível é único para cada paciente e em caso de perda deverá ser solicitado um novo para substituição.


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.

 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 limpo, fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso, para não causar alterações em sua forma.

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

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

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização.

É recomendado ao paciente seguir rigorosamente as instruções de uso dadas por seu ortodontista e em caso de alguma dúvida, o paciente deverá entrar em contato o mais breve com seu dentista.

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 ortodontista está estabelecido.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

9. Contraindicações:

O sistema de Alinhadores Estético Removíveis é contraindicado para:

- Pacientes que tenham alergia à Copoliéster;
- Pacientes que tenham alergia à silicone, no caso da utilização do Mordedor para Alinhador;
- Pacientes com cáries e problemas periodontais severos;
- Paciente que apresentam muitas perdas dentárias;
- Pacientes que tenham disfunção têmpora-mandibulares prévias;
- Pacientes que não se enquadram no padrão de má oclusão do sistema de alinhadores.

NOTA: 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:

Como efeito secundário é constatado muitas vezes, ao final do tratamento, uma ligeira mordida aberta posterior devido à espessura do alinhador, o que é facilmente corrigido após o término do tratamento.

Os alinhadores são fabricados em polímero de alta resistência com espessura reduzida, a fim de evitar o desconforto com seu uso. Portanto, o paciente devera manipular com gentileza, não os dobrando nem torcendo sob o risco de danos permanentes os mesmos.

O paciente não deverá trocar os alinhadores e nem passar às fases seguintes do tratamento sem a orientação prévia do dentista. Isso poderá causar ineficácia do tratamento.

É recomendado ao paciente seguir rigorosamente as instruções de uso e em caso de alguma dúvida, deverá entrar em contato o mais breve possível com seu dentista.

12. Composição:










COPOLIÉSTER
Limites de composição Química (%)
100%

13. Validade:

Indeterminado.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

14. Símbolos e Significados:

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

15. Informações ao Paciente:

Utilizar o alinhador o máximo possível para o sucesso do seu tratamento, recomenda-se 22h por dia, removendo apenas para alimentação e higienização;

A fala pode ficar alterada nas primeiras horas, mas conforme a sua utilização o paciente irá se adaptar;

Alguma dor, sensibilidade é esperada por causa da movimentação dentária, porém em uma intensidade menor do que seria com o aparelho fixo convencional. Se a dor for a um grau acima do esperado, entrar em contato com seu dentista e eventualmente interromper a sua utilização;

Caso a borda do alinhador estiver causando incomodo, o paciente poderá solicitar ao ortodontista o polimento do local com a utilização da lixa que acompanha o kit;

Evite comer balas pegajosas, mascar chicletes e fumar cigarros sob o risco de danificar os alinhadores;

Bebidas quentes e que contenham corantes não devem ser ingeridas, porque podem deformar as placas e alterar a cor dos alinhadores;

Manter os alinhadores em estojos específicos quando fora da boca, para sua proteção;

Manter os alinhadores sempre higienizados e limpos. Para limpeza dos alinhadores é recomendado escovação com pasta sem abrasivo e escovas dentais de cerdas macias.

Sempre realizar a higiene bucal antes de utilizar os alinhadores.

16. Modo de Uso:

- Insira o alinhador nas arcadas dentárias, encaixe primeiro na parte anterior nos dentes da frente, e depois na parte posterior, sempre com cuidado evitando movimentos bruscos;

NOTA: Não morder o alinhador para encaixe, sempre utilizar o mordedor para alinhador, que também vem junto ao seu kit. Os roletes devem ser mordidos com ambos os alinhadores posicionados nas arcadas, na parte posterior e anterior, por algumas vezes, nos dois primeiros dias após a troca das placas.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- Utilizar seu alinhador o máximo de tempo possível, considerando que a recomendação do uso é de 22h por dia, removendo-o apenas para alimentação e higienização. Em geral as trocas são em intervalos de duas semanas, a não ser que seu dentista lhe oriente de forma diferente;
- Para remover o alinhador, sempre desencaixar primeiro a parte lingual e palatina com o auxílio do “gancho” (Solt), que vem junto no seu kit e depois a parte anterior;
- Após remover o alinhador, lavar abundantemente em água corrente, ou com uma espuma de limpeza, e guardar sempre no estojo fornecido, evitando deixa-lo em ambientes quentes ou expostos ao sol.

NOTA: Guarde o alinhador anterior após a troca por um novo. No caso de perda da placa atual, utilizar a anterior e entrar em contato com o seu ortodontista.

16.1. Modo de Uso dos Acessórios:

- **Solt:** Possui uma ponta para auxiliar a remoção dos alinhadores e na outra ponta possui um anel para facilitar no apoio. Higienizar após o uso.
- **Mordedor para Alinhador:** Após a colocação dos alinhadores nos dentes, colocar os roletes (mordedores para alinhador) entre os dentes posteriores e morder até encaixar totalmente os alinhadores. Higienizar após o uso.
- **Lixa:** Eventualmente, pode ser que o paciente sinta um leve desconforto nas bordas do alinhador, nesse caso o dentista usa a lixa para aparar o local que estiver incomodando.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

1. Product name:

1.1. Technical Name: Device for moving teeth

1.2. Commercial name: Removable Aesthetic Aligners

1.3. Anvisa Notification: 10331439002

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil SA

Address: Cesario Mota street, 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

www.aditekortho.com

3. Certifying Body:

Not applicable.

4. Indication of Use:

Removable Aesthetic Aligners are made up of transparent thermoplastic trays that are fitted to the upper and lower dental arches, with the function of promoting strictly dental (non-skeletal) movement gradually in orthodontic treatment, respecting the dentist's evaluation and the limitation of tooth movement of maximum 4mm.

They are indicated for patients with mixed and permanent dentition.

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

5. Users:

The application of the Removable Aesthetic Aligner is restricted to dental professionals with training in Orthodontics. The use by people outside this context may result in harm to the patient.

6. Performance Characteristics:

Commonly, uninterrupted orthodontic treatment takes 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, which may extend according to the complexity of the case.

Removable Aesthetic Aligners should be changed every 1 to 2 weeks, according to the dentist's instructions. Using it for a time other than that recommended may lead to the ineffectiveness of the treatment. Once positioned in the patient's upper and lower arches, the aligners provide specific forces to carry out the dental movements predicted in the virtual treatment, correcting the patient's dentition and occlusion.

Each Removable Aesthetic Aligner is unique for each patient and in case of loss, a new one must be requested for replacement.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

7. Clinical Benefits:

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

8. Warnings:



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 clean, cool, dry place and away from sunlight, keeping it in its own packaging until use, so as not to cause changes in its shape.

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

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

The product is supplied in non-sterile condition; however it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization measures are required.

It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use given by their orthodontist and in case of any doubt, the patient should contact their dentist as soon as possible.

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

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 must be notified to the competent authority at the national level where the orthodontist is established.

9. Contraindications:

The Removable Aesthetic Aligner system is contraindicated for:

- Patients who are allergic to copolyester;
- Patients who are allergic to silicone, in the case of using the Aligner Teether;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- Patients with caries and severe periodontal problems;
- Patients who have many tooth losses;
- Patients who have previous temporomandibular disorders;
- Patients who do not fit the malocclusion pattern of the aligner system.

NOTE: 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 recurrence.

11. Undesirable Side-Effects:

As a secondary effect, at the end of the treatment, a slight posterior open bite is often observed due to the thickness of the aligner, which is easily corrected after the end of the treatment.

The aligners are made of highly resistant polymer with reduced thickness, in order to avoid discomfort with their use. Therefore, the patient should handle them gently, not bending or twisting them, as they could be permanently damaged.

The patient should not change the aligners or move on to the next stages of treatment without prior guidance from the dentist. This may cause ineffective treatment.

It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use and in case of any doubt, he should contact his dentist as soon as possible.

12. Composition:










COPOLYESTER
Chemical composition limits (%)
100%

13. Shelf life:

Undetermined.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

14. Symbols and Meanings:

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

15. Patient Information:

Use the aligner as much as possible for the success of your treatment, it is recommended 22 hours a day, removing it only for food and hygiene;

Speech may be altered in the first few hours, but depending on its use, the patient will adapt;

Some pain, sensitivity is expected due to tooth movement, but at a lower intensity than would be the case with conventional fixed appliances. If the pain is higher than expected, contact your dentist and eventually stop using it;

If the edge of the aligner is causing discomfort, the patient can ask the orthodontist to polish the site using the sandpaper that comes with the kit;

Avoid eating sticky candies, chewing gum and smoking cigarettes at the risk of damaging the aligners;

Hot drinks that contain dyes should not be ingested, as they can deform the plates and change the color of the aligners;

Keep the aligners in specific cases when out of the mouth, for your protection;

Keep aligners always sanitized and clean. To clean the aligners, brushing with paste is recommended. no abrasive and toothbrushes soft-bristled.

Always perform oral hygiene before using the aligners.

16. Mode of Use:

- Insert the aligner into the dental arches, fit first the anterior part of the front teeth, and then the posterior part, always carefully avoiding sudden movements;

NOTE: Do not bite the aligner to fit, always use the teether for aligner, which also comes with your kit. The rollers must be bitten with both aligners positioned in the arches, posterior and anterior, a few times, in the first two days after changing the plates.

- Wear your aligner as long as possible, considering that the recommendation for use is 22 hours a day, removing it only for feeding and cleaning. In general, exchanges are at two-week intervals, unless your dentist advises you differently;
- To remove the aligner, always unhook the lingual and palatal part first using the “hook” (Solt), which comes with your kit, and then the anterior part;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- After removing the aligner, wash it thoroughly under running water or with a cleaning foam, and always keep it in the case provided, avoiding leaving it in hot environments or exposed to the sun.

NOTE: Store the anterior aligner after replacing it with a new one. If you lose your current plate, use the previous one and contact your orthodontist.

16.1. How to Use the Accessories:

- **Solt:** It has an end to help remove the aligners and the other end has a ring to facilitate support. Sanitize after use.
- **Aligner Teether:** After placing the aligners on the teeth, place the rollers (Aligner Teether) between the back teeth and bite until the aligners are fully seated. Sanitize after use.
- **Sandpaper:** Eventually, the patient may feel a slight discomfort at the edges of the aligner, in which case the dentist uses the sandpaper to trim the area that is bothering.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

1. Nombre del producto:

- 1.1. Nombre técnico:** Dispositivo para mover los dientes.
1.2. Nombre comercial: Alineadores estéticos removibles
1.3. Notificación Anvisa:10331439002

2. Fabricante:

Aditek do Brasil SA
Dirección: calle 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 Júnior - CREA: 5069373070
www.aditek.com.br
www.aditekortho.com

3. Organismo certificador:

No aplicable.

4. Indicación de Uso:

Los Alineadores Estéticos Removibles están compuestos por cubetas termoplásticas transparentes que se colocan en las arcadas dentarias superior e inferior, con la función de promover el movimiento estrictamente dentario (no esquelético) de manera paulatina en el tratamiento de ortodoncia, respetando la evaluación del odontólogo y la limitación del movimiento dentario de máximo 4 mm. Están indicados para pacientes con dentición mixta y permanente.

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 Alineador Estético Removible está restringida a profesionales de la odontología con formación en Ortodoncia. El uso por personas ajenas a este contexto puede resultar perjudicial para el paciente.

6. Características de rendimiento:

Comúnmente, el tratamiento de ortodoncia ininterrumpido toma de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, tipo de maloclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso.

Los alineadores estéticos removibles deben cambiarse cada 1 o 2 semanas, según las instrucciones del dentista. Usarlo por un tiempo diferente al recomendado puede conducir a la ineficacia del tratamiento. Una vez posicionados en las arcadas superior e inferior del paciente, los alineadores proporcionan fuerzas específicas para realizar los movimientos dentales previstos en el tratamiento virtual, corrigiendo la dentición y la oclusión del paciente.


<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03


Cada Alineador Estético Removible es único para cada paciente y en caso de pérdida se debe solicitar uno nuevo para su reposición.


7. Benefícios 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 provocar infecciones cruzadas.

 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 limpio, fresco, seco y protegido de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso, para no provocar cambios en su forma.

El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas. Se sabe que debido a los cambios hormonales durante el embarazo, las mujeres son más susceptibles a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea derivado a una limpieza profesional a intervalos regulares.

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

El producto se suministra en condiciones no estériles, sin embargo tiene biocompatibilidad comprobada y no requiere medidas de limpieza, desinfección o esterilización.

Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso dadas por su ortodoncista y en caso de duda, el paciente debe contactar a su dentista lo antes posible.

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 debe ser notificado a la autoridad competente a nivel nacional donde está establecido el ortodoncista.

9. Contra indicaciones:

El sistema de alineador estético removible está contraindicado para:

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- Pacientes que son alérgicos al copoliéster;
- Pacientes alérgicos a la silicona, en el caso de utilizar el mordedor para alineador;
- Pacientes con caries y problemas periodontales severos;
- Pacientes que tienen muchas pérdidas de dientes;
- Pacientes que tienen trastornos temporomandibulares previos;
- Pacientes que no se ajustan al patrón de maloclusión del sistema alineador.

NOTA: El ortodoncista es enteramente responsable de 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:

Como efecto secundario, al final del tratamiento se suele observar una ligera mordida abierta posterior debido al grosor del alineador, que se corrige fácilmente al finalizar el tratamiento.

Los alineadores están fabricados en polímero de alta resistencia y espesor reducido, para evitar molestias con su uso. Por lo tanto, el paciente debe manipularlos con cuidado, sin doblarlos ni torcerlos, ya que podrían sufrir daños permanentes.

El paciente no debe cambiar los alineadores ni pasar a las siguientes etapas del tratamiento sin la orientación previa del dentista. Esto puede causar un tratamiento ineficaz.

Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso y en caso de duda, debe contactar a su dentista lo antes posible.

12. Composición:










COPOLIÉSTER
Límites de composición química (%)
100%

13. Validez:

Indeterminado.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

14. Símbolos y significados:

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

15. Información del paciente:

Utiliza el alineador en la medida de lo posible para el éxito de tu tratamiento, se recomienda 22 horas al día, retirándolo únicamente para alimentación e higiene;

El habla puede estar alterada en las primeras horas, pero dependiendo de su uso, el paciente se adaptará;

Se espera algo de dolor, sensibilidad debido al movimiento de los dientes, pero a una intensidad menor de lo que sería el caso con los aparatos fijos convencionales. Si el dolor es mayor de lo esperado, comuníquese con su dentista y eventualmente deje de usarlo;

Si el borde del alineador le causa molestias, el paciente puede pedirle al ortodoncista que pule el sitio usando la lija que viene con el kit;

Evite comer caramelos pegajosos, mascar chicle y fumar cigarrillos a riesgo de dañar los alineadores;

No se deben ingerir bebidas calientes que contengan colorantes, ya que pueden deformar las placas y cambiar el color de los alineadores;

Mantenga los alineadores en casos específicos cuando estén fuera de la boca, para su protección;

Mantenga los alineadores siempre desinfectados y limpios. Para limpiar los alineadores, se recomienda cepillarlos con pasta sin abrasivo y cepillos de dientes de cerdas suaves.

Realice siempre una higiene bucal antes de utilizar los alineadores.

16. Modo de uso:

- Introducir el alineador en las arcadas dentales, encajar primero la parte anterior de los dientes anteriores y luego la parte posterior, siempre con cuidado evitando movimientos bruscos;

NOTA: No muerda el alineador para encajar, use siempre el mordedor para alineador, que también viene con su kit. Los rodillos deben morderse con ambos alineadores colocados en las arcadas, posterior y anterior, un par de veces, en los primeros dos días después del cambio de placas.

- Lleva tu alineador el mayor tiempo posible, considerando que la recomendación de uso es de 22 horas al día, retirándolo únicamente para alimentación y limpieza. En general, los intercambios se realizan cada dos semanas, a menos que su dentista le indique lo contrario;

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- Para retirar el alineador, siempre desenganche primero la parte lingual y palatina utilizando el “gancho” (Solt), que viene con su kit, y luego la parte anterior;
- Después de quitarse el alineador, lávelo a fondo con agua corriente o con una espuma limpiadora, y guárdelo siempre en el estuche provisto, evitando dejarlo en ambientes calurosos o expuesto al sol.

NOTA: Guarde el alineador anterior después de reemplazarlo por uno nuevo. Si pierde su placa actual, use la anterior y contacte a su ortodoncista.

16.1. Cómo usar los accesorios:

- **Solt:** Tiene un extremo para ayudar a quitar los alineadores y el otro extremo tiene un anillo para facilitar la sujeción. Desinfectar después de su uso.
- **Mordedor para alineador:** Después de colocar los alineadores en los dientes, coloque los rodillos (mordedores para alineador) entre los dientes posteriores y muerda hasta que los alineadores estén completamente asentados. Desinfectar después de su uso.
- **Papel de lija:** Eventualmente, el paciente puede sentir una ligera molestia en los bordes del alineador, en cuyo caso el odontólogo utiliza la lija para recortar la zona que le está molestando.