

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS

1.2. Nome Comercial: ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK

1.3. Modelo Comercial: Elásticos SEPARADORES – 4,00 mm (5/32”) e 4,80 mm (3/16”) de diâmetro; Elástico em cadeia: CADEIA ELÁSTICA (Elastik): contínua, média e longa; Rolos, 1m / 1,5m / 2m / 2,5m / 3m / 3,5m / 4m / 4,5m / 5m / 5,5m / 6m / 6,5m / 7m / 7,5m / 8m / 8,5m / 9m / 9,5m e 10m; LIGADURA ELÁSTICA (Stick Tie)

1.4. Notificação Anvisa: 10331430012

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 elásticos são indicados para auxiliar os tratamentos ortodônticos. Sua aplicação é realizada seguindo um tratamento pré-estabelecido por um profissional da área de odontologia. A finalidade dos elásticos é prover tração entre os pontos em que eles estão fixados. A força com que os elásticos são tracionados é que vai modificar e corrigir a posição dos dentes. Outra finalidade dos elásticos é prender fios e/ou arcos nos brackets. O fio que passa pelo slot do bracket é fixado pelo elástico que fica enganchado nas aletas do bracket, evitando que o fio se movimente e saia de sua posição.

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

6. Características de Desempenho:

Os elásticos ortodônticos aditek apresentam alta deformação sob carga, retornando ao seu formato original após esta carga ter sido aliviada. São utilizados como acessórios, conjugados,


<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03


ou acoplados aos dispositivos ortodônticos, os quais servem de apoio para a liberação de uma força, gerada pela sua própria propriedade elástica, movimentando e corrigindo os dentes durante o tratamento, auxiliando a movimentação dentária e correção das arcadas. São manufacturados em vários diâmetros, possibilitando desta forma uma variada intensidade de força.

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 manufacturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada e diminuição da eficiência.

 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 com temperatura entre 15° e 30°C, seco e longe da luz solar, podendo ser acondicionado em sua própria embalagem.

Este produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a substâncias que compõem os Elásticos Ortodônticos Aditek. Em caso de reação, remover o elástico imediatamente e orientar o paciente a procurar um médico.

Este produto não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem.

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

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 e à autoridade competente no âmbito nacional.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária;
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento;

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;
- Reabsorção óssea ou radicular existente;
- Descalcificação do esmalte dentário existente;
- Complicações periodontais existentes;
- Pacientes com hipersensibilidade ao Poliuretano.

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

10. Riscos Residuais:

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

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

O uso do dispositivo médico pode acarretar reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

12. Composição:










Poliuretano Atóxico
Limites de composição Química (%)
100%

13. Validade:



Indeterminado.

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 a luz solar		

15. Informações ao Paciente:

Produto atóxico;

Realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais;

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

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

Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos quebrem ou caiam;

Em caso de avaria, procurar um 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.

16. Modo de uso:

Os Elásticos Ortodônticos Aditek são fixados e posicionados em outros dispositivos utilizados no tratamento ortodôntico como brackets, tubos, botões entre outros. Os elásticos ortodônticos devem ser posicionados nos ganchos e aletas entre dois brackets, tubos e/ou botões, proporcionando assim a força necessária para a movimentação e correção dos dentes.

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

1. Product name:

1.1. Technical Name:ORTHODONTIC ELASTICS

1.2. Commercial Name:ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS

1.3. Commercial Model: SEPARATORS – 4.00 mm (5/32”) and 4.80mm (3/16”) in diameter; Chain elastic: ELASTIC CHAIN (Elastik): continuous, medium and long; Rolls, 1m / 1.5m / 2m / 2.5m / 3m / 3.5m / 4m / 4.5m / 5m / 5.5m / 6m / 6.5m / 7m / 7.5m / 8m / 8.5m / 9m / 9.5m and 10m; ELASTIC LIGATURE (Stick Tie)

1.4. Anvisa Notification:10331430012

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

3. Certifying Body:

Not applicable.

4. Indication of Use:

Elastics are indicated to assist orthodontic treatments. Its application is performed following a pre-established treatment by a professional in the field of dentistry. The purpose of rubber bands is to provide traction between the points at which they are fixed. The force with which the rubber bands are pulled is what will modify and correct the position of the teeth. Another purpose of rubber bands is to attach wires and/or bows to the Brackets. The wire that passes through the Bracket slot is fixed by the elastic that is hooked to the Bracket fins, preventing the wire from moving and leaving its position.

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 Aditek Orthodontic Elastics is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.

6. Performance Characteristics:

Aditek orthodontic elastics exhibit high deformation under load, returning to their original shape after this load has been relieved. They are used as accessories, conjugates, or coupled to


<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03


orthodontic devices, which serve as support for the release of a force, generated by its own elastic property, moving and correcting teeth during treatment, aiding tooth movement, and correction of the arches. They are manufactured in various diameters, thus enabling a varied intensity of force correction of the arches.

7. **Clinical Benefits:**

The main benefits that these systems bring to the patient's life are an aesthetic improvement with the alignment and leveling of 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 and a decrease in efficiency.

 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 place with a temperature between 15° and 30°C, dry and away from sunlight, and it can be packed in its own packaging.

This product may cause allergic reactions in patients susceptible to allergies to substances that make up Aditek Orthodontic Elastics. In case of reaction, remove the elastic immediately and advise the patient to see a doctor.

This product does not require special transport procedures. Can be transported in its own packaging.

The product is supplied in non-sterile condition.

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 and the competent authority at the national level must be notified.

9. **Contraindications:**

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

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

- Illness or limitation that may make treatment difficult;
- Existing bone or root resorption;
- Decalcification of existing tooth enamel;
- Existing periodontal complications;
- Patients with hypersensitivity to polyurethane.

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 to avoid or minimize recurrence.

11. Undesirable Side Effects:

The use of the medical device can lead to allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort, and pain.










12. Composition:

Nontoxic Polyurethane
Chemical composition limits (%)
100%

13. Shelf life:

 Undetermined.

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:

Non-toxic product;
 Perform good daily hygiene in order to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases;

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

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;

Chewing hard foods can cause braces to break or fall off;

In case of damage, consult an orthodontist;

In case of ingestion or aspiration, consult a doctor;

When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity;

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

16. Mode of use:

Aditek Orthodontic Elastics are fixed and positioned in other devices used in orthodontic treatment such as brackets, tubes, and buttons, among others. Orthodontic elastics must be positioned on the hooks and fins between two brackets, tubes, and/or buttons, thus providing the necessary force for the movement and correction of the teeth.

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

1. Nombre del producto:

1.1. Nombre técnico: ELÁSTICOS DE ORTODONCIA

1.2. Nombre comercial: ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK

1.3. Modelo comercial: SEPARADORES – 4,00 mm (5/32”) y 4,80 mm (3/16”) en diámetro; Cadena elástica: CADENA ELÁSTICA (Elastik): continua, media y larga; Rollos, 1m / 1,5m / 2m / 2,5m / 3m / 3,5m / 4m / 4,5m / 5m / 5,5m / 6m / 6,5m / 7m / 7,5m / 8m / 8,5m / 9m / 9,5m y 10m; ABRAZADERA ELÁSTICA (Stick Tie)

1.4. Notificación Anvisa: 10331430012

2. Fabricante:

Aditek do Brasil SA

Dirección: calle Cesario Mota, 14.

Código Postal: 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 elásticos están indicados para auxiliar los tratamientos ortodónticos. Su aplicación se realiza siguiendo un tratamiento preestablecido por un profesional del área de odontología. El propósito de los elásticos es proporcionar tracción entre los puntos en los que están fijados. La fuerza con la que se tiran los elásticos es que va a modificar y corregir la posición de los dientes. Otro propósito de los elásticos es atar alambres y/o arcos en los brackets. El hilo que pasa por el slot del Bracket es fijado por el elástico que queda enganchado en las aletas del Bracket, evitando que el hilo se mueva y salga de su posición.

NOTA: La elección del material a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a los conocimientos adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento de cada paciente.

5. Usuarios:

La aplicación de los elásticos ortodónticos Aditek está restringida a profesionales de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles al paciente.

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03


6. Características de desempenho:


Los elásticos ortodónticos Aditek presentan una alta deformación bajo carga, regresando a su forma original después de que esta carga haya sido aliviada. Son utilizados como accesorios, conjugados, o acoplados a los dispositivos ortodónticos, los cuales sirven de apoyo para la liberación de una fuerza, generada por su propia propiedad elástica, moviendo y corrigiendo los dientes durante el tratamiento, ayudando a la manipulación dental y corrección de las arcadas. Se fabrican en varios diámetros, posibilitando así una variada intensidad de fuerza.

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 procesamiento puede causar infecciones cruzadas y disminución de la eficiencia.

 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 con una temperatura entre 15° y 30°C, seco y alejado de la luz solar, pudiendo ser envasado en su propio embalaje.

Este producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia a sustancias que componen los Elásticos Ortodónticos Aditek. En caso de reacción, quitar el elástico inmediatamente y guiar al paciente a buscar un médico.

Este producto no requiere procedimientos especiales de transporte. Se puede transportar en su propio embalaje.

El producto se suministra en condiciones no estériles.

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

Aditek do Brasil 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 ocurrieran incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil y la autoridad competente a nivel nacional deben ser notificados.

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

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;
- Pacientes con hipersensibilidad al Poliuretano.

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:

El uso del dispositivo médico puede provocar 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:

Poliuretano no tóxico
Límites de composición química (%)
100%

13. Validez:

 Indeterminado.

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		

<i>Instruções de Uso</i> ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU19
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 12
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	03

15. Información del paciente:

Producto no tóxico;

Realizar una buena higiene diaria a fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consiguientes enfermedades periodontales;

Es importante que la paciente embarazada sea referida para limpieza profesional a intervalos regulares, debido a la mayor susceptibilidad de problemas periodontales durante el embarazo;

Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos ortopédicos se rompan o se caigan;

En caso de daño, consulte a un ortodoncista;

En caso de ingestión o aspiración, consulte a un médico;

Cuando practique deportes, utilice siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y lesionar la cavidad bucal;

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

16. Modo de uso:

Los Elásticos Ortodónticos Aditek son fijados y posicionados en otros dispositivos utilizados en el tratamiento ortodóncico como Brackets, tubos, botones entre otros. Los elásticos ortodóncicos deben colocarse en los ganchos y aletas entre dos bridas, tubos y/o botones, proporcionando así la fuerza necesaria para el movimiento y corrección de los dientes.