

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 1. Nome do Produto:

**1.1. Nome Técnico:** Aparelho para movimentações de dentes

**1.2. Nome Comercial:** Alinhadores Estéticos Removíveis

**1.3. Notificação Anvisa/MS:** 10331430041

## 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](http://www.aditek.com.br)

[www.aditekortho.com](http://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 ortodontista 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 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.


<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00


Os Alinhadores Estéticos Removíveis devem ser trocados entre 1 a 2 semanas, de acordo com orientação do ortodontista. 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.


## 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.

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, sendo necessária a higienização antes do uso.

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 o seu ortodontista.

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 S.A. 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	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 9. Contraindicações:

O sistema de Alinhadores Estético Removíveis é contraindicado para:

- Pacientes que tenham alergia ao poliuretano.
- 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.

O paciente pode achar estranho falar com o alinhador na boca, mas conforme for utilizando, irá se acostumar facilmente.

Alguma sensibilidade é esperada por conta da movimentação dentária, porém em uma intensidade menor do que seria com aparelho fixo convencional, entretanto se a dor for em um grau acima do esperado, entrar em contato com o ortodontista imediatamente.

## 12. Composição:










<b>Poliuretano Termoplástico (TPU)</b>
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	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

#### 14. Símbolos e Significados:

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

#### 15. Informações ao Paciente:

O paciente deve 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 um grau acima do esperado, o paciente deverá entrar em contato imediatamente com seu ortodontista e seguir as suas recomendações.

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.

Sob o risco de danificar os alinhadores não é recomendado ao paciente o consumo de balas pegajosas, chicletes e fumar cigarros.

Bebidas quentes e que contenham corantes não devem ser ingeridas, pois podem gerar deformação e alteração de cor nos alinhadores.

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

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

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

O paciente não deve utilizar água quente nos alinhadores.

O paciente não deverá trocar os alinhadores e nem passar às fases seguintes do tratamento sem a orientação prévia do ortodontista. Isso poderá causar a ineficácia 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 deverá manipular com gentileza, não os dobrando nem torcendo sob o risco de danos permanentes aos mesmos.

Cada Alinhador Estético Removível é único para cada paciente e em caso de perda ou quebra o paciente deverá informar ao seu ortodontista para ser solicitado um novo.

Se mesmo após a utilização do mordedor de alinhador não acontecer a adaptação do alinhador à arcada dentária o paciente deverá entrar em contato com o seu ortodontista.

## 16. Modo de Uso:

Leia atentamente as instruções abaixo e em caso de dúvidas contate seu ortodontista antes da utilização dos alinhadores.

### Inserindo o Alinhador

- Realizar a higiene bucal.
- Higienizar o alinhador com uma escova de cerdas macias e creme dental sem abrasivo.
- Antes de colocar o alinhador certifique-se de ter o alinhador correto.
- Com as mãos limpas insira o alinhador na arcada dentária, encaixe primeiro na parte anterior, nos dentes da frente, e depois na parte posterior, sempre com cuidado evitando movimentos bruscos.
- Após encaixar o alinhador superior e inferior posicionar os mordedores de alinhador entre os dentes posteriores, localizados na porção mais ao fundo da arcada dentária, e realizar suaves movimentos de mastigação.

**NOTA:** Não morder o alinhador para encaixe, sempre utilizar o mordedor para alinhador, que também vem junto ao seu kit. Os roletes (mordedores) devem ser mordidos suavemente com ambos os alinhadores, superior e inferior, posicionados na arcada dentária, 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	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>6 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

### Removendo o Alinhador

- Realize a higienização das mãos.
- Para remover o alinhador sempre desencaixe cuidadosamente 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 escova de cerdas macias e creme dental sem abrasivo, e guardar sempre no porta alinhador fornecido, evitando deixá-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.

- 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 ortodontista lhe oriente de forma diferente.

### 16.1. Modo de Uso dos Acessórios:

- **Solt:** Possui uma ponta para auxiliar a remoção dos alinhadores e na outra ponta possui um anel onde o paciente pode encaixar o dedo para facilitar no apoio. Higienizar após o uso.
- **Mordedor para Alinhador Ortodôntico:** Após encaixar os alinhadores nos dentes, colocar os mordedores entre os dentes posteriores e morder suavemente 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 ortodontista poderá utilizar a lixa para polir o local que estiver incomodando.
- **Porta Alinhador:** Quando não estiver utilizando o alinhador sempre guardá-lo no porta alinhador, com o intuito de prevenir danos ao alinhador. Manter o porta alinhador higienizado.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 18
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 1. Product's name:

**1.1. Technical Name:** Device for moving teeth

**1.2. Commercial name:** Removable Cosmetic Aligners

**1.3. Anvisa/MS Notification:** 10331430041

## 2. Manufacturer:

Aditek do Brasil SA

Address: Cesario Mota, 14.

CEP: 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](http://www.aditek.com.br)

[www.aditekortho.com](http://www.aditekortho.com)

## 3. Certifying Body:

Not applicable.

## 4. Indication of Use:

Removable Esthetic 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 movement (not skeletal) gradually in orthodontic treatment, respecting the evaluation of the orthodontist 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 their knowledge acquired during their training together with the diagnosis and treatment plan for each patient.

## 5. Users:

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

## 6. Performance Features:

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 Esthetic Aligners should be changed every 1 to 2 weeks, according to the orthodontist's guidance. Using it for a time other than that recommended may lead to ineffectiveness of the

<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	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>8 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00


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.


## 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 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 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, requiring cleaning before use.

It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use given by his orthodontist and in case of any doubt, the patient should contact his orthodontist 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 SA must be notified to the competent authority within the national scope where the orthodontist is established.



<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  <b>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>9 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 9. Contraindications:

The Removable Cosmetic Aligner system is contraindicated for:

- Patients who are allergic to polyurethane.
- Patients with caries and severe periodontal problems.
- Patient 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 patient may find it strange to talk with the aligner in their mouth, but as they use it, they will easily get used to it.

Some sensitivity is expected due to tooth movement, but at a lower intensity than would be the case with a conventional fixed appliance.

## 12. Composition:










<b>Thermoplastic Polyurethane (TPU)</b>
Chemical composition limits (%)
100%

## 13. Validity:

 Undetermined.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  <b>ALINHADORES ESTÉTICOS          REMOVÍVEIS          REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS          ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>10 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

#### 14. Symbols and Meanings:

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

#### 15. Patient Information:

The patient must use the aligner as much as possible for the success of his treatment, it is recommended 22 hours a day, removing it only for feeding and cleaning.

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 one degree higher than expected, the patient should immediately contact their orthodontist and follow their instructions. recommendations.

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

At the risk of damaging the aligners, it is not recommended for the patient to consume sticky candies, chewing gum and smoke cigarettes.

Hot drinks that contain dyes should not be ingested, as they can cause deformation 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. For cleaning, brushing with a non-abrasive paste and toothbrushes with soft bristles is recommended.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>11 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

The patient should not use hot water on the aligners.

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

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 there is a risk of permanent damage to them.

Each Removable Esthetic Aligner is unique for each patient and in case of loss or breakage, the patient must inform their orthodontist to request a new one.

If, even after using the aligner teether, the aligner does not adapt to the dental arch, the patient should contact their orthodontist.

## 16. Mode of Use:

Carefully read the instructions below and, if in doubt, contact your orthodontist before using the aligners.

### Inserting the Aligner

- Perform oral hygiene.
- Clean the aligner with a soft bristle brush and non-abrasive toothpaste.
- Before placing the aligner, make sure you have the correct aligner.
- With clean hands, insert the aligner into the dental arch, fitting first the anterior part, the front teeth, and then the posterior part, always carefully avoiding sudden movements.
- After fitting the upper and lower aligners, position the aligner teeth between the posterior teeth, located at the bottom of the dental arch, and perform gentle chewing movements.

**NOTE:** Do not bite the aligner to fit, always use the aligner teether, which also comes with your kit. The rollers (bites) must be gently bitten with both aligners, upper and lower, positioned in the dental arch, sometimes, in the first two days after changing the plates.

### Removing the Aligner

- Perform hand hygiene.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  <b>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS</b> <b>REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS</b> <b>ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>12 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

- To remove the aligner, always carefully detach first the lingual and palatal part using the “hook” (Solt), which comes with your kit, and then the anterior part.
- After removing the aligner, wash it thoroughly under running water, or with a soft bristle brush and non-abrasive toothpaste, and always store it in the aligner holder 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.

- 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, changes are made at two-week intervals, unless your orthodontist instructs you otherwise.

#### 16.1. How to Use the Accessories:

- **Release:**It has one end to help remove the aligners and the other end has a ring where the patient can fit the finger to facilitate support. Sanitize after use.
- **Teether for Orthodontic Aligner:**After fitting the aligners on the teeth, place the teethers between the posterior teeth and gently 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 orthodontist may use sandpaper to polish the area that is bothering him.
- **Aligner Port:**When not using the aligner, always store it in the aligner holder, in order to prevent damage to the aligner. Keep the aligner holder sanitized.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>13 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 1. Nombre del producto:

- 1.1. Nombre técnico:** Dispositivo para mover los dientes.  
**1.2. Nombre comercial:** Alineadores Estéticos Removibles  
**1.3. Notificación Anvisa/MS:** 10331430041

## 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](http://www.aditek.com.br)  
[www.aditekortho.com](http://www.aditekortho.com)

## 3. Organismo Certificador:

No aplicable.

## 4. Indicación de Uso:

Los Alineadores Estéticos Removibles están compuestos por cubetas termoplásticas transparentes que se acoplan a las arcadas dentarias superior e inferior, con la función de promover el movimiento estrictamente dentario (no esquelético) de forma paulatina en el tratamiento de ortodoncia, respetando la evaluación del ortodoncista y la limitación del movimiento dentario. de máximo 4mm. 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 causar daño al 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 indicaciones del ortodoncista. Usarlo por un tiempo diferente al recomendado puede conducir a la ineficacia del


<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>14 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00


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.


## 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.

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, por lo que es necesario limpiarlo antes de usarlo.

Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso dadas por su ortodoncista y en caso de cualquier duda, el paciente debe contactar a su ortodoncista 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 SA debe ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde el ortodoncista está establecido.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  <b>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS</b> <b>REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS</b> <b>ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>15 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 9. Contra indicaciones:

El sistema de alineador cosmético removible está contraindicado para:

- Pacientes alérgicos al poliuretano.
- Pacientes con caries y problemas periodontales severos.
- Paciente que tiene 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.

Puede que al paciente le resulte extraño hablar con el alineador en la boca, pero a medida que lo utilice se irá acostumbrando fácilmente.

Se espera cierta sensibilidad debido al movimiento de los dientes, pero a una intensidad menor que la que se produciría con un aparato fijo convencional.

## 12. Composición:

<b>Poliuretano Termoplástico (TPU)</b>
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	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>16 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

#### 14. Símbolos y significados:

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

#### 15. Información del paciente:

El paciente debe utilizar el alineador en la medida de lo posible para el éxito de su tratamiento, se recomienda las 22 horas del día, retirándolo únicamente para alimentación y limpieza.

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

Se espera algo de dolor, sensibilidad por el movimiento dentario, pero de menor intensidad que con la aparatología fija convencional, si el dolor es un grado superior al esperado, el paciente debe contactar inmediatamente a su ortodoncista y seguir sus recomendaciones.

Si el borde del alineador está causando molestias, el paciente puede pedirle al ortodoncista que pule la zona con la lija que viene con el kit.

A riesgo de dañar los alineadores, no se recomienda que el paciente consuma caramelos pegajosos, chicle y fume cigarrillos.

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

Guarde los alineadores en casos específicos cuando estén fuera de la boca, para su protección.

Mantenga los alineadores siempre desinfectados y limpios. Para la limpieza se recomienda cepillar con pasta no abrasiva y cepillos de dientes con cerdas suaves.

El paciente no debe usar agua caliente en los alineadores.



<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>17 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

El paciente no debe cambiar los alineadores ni pasar a las siguientes etapas del tratamiento sin la orientación previa del ortodoncista. Esto puede hacer que el tratamiento sea ineficaz.

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 existe el riesgo de que se dañen permanentemente.

Cada Alineador Estético Removible es único para cada paciente y en caso de pérdida o rotura, el paciente debe informar a su ortodoncista para solicitar uno nuevo.

Si aún después de utilizar el mordedor alineador, el alineador no se adapta a la arcada dentaria, el paciente deberá contactar con su ortodoncista.

## 16. Modo de uso:

Lea atentamente las instrucciones a continuación y, en caso de duda, comuníquese con su ortodoncista antes de usar los alineadores.

### Inserción del alineador

- Realizar higiene bucal.
- Limpie el alineador con un cepillo de cerdas suaves y pasta de dientes no abrasiva.
- Antes de colocar el alineador, asegúrese de tener el alineador correcto.
- Con las manos limpias, inserte el alineador en el arco dental, ajustando primero la parte anterior, los dientes frontales y luego la parte posterior, siempre con cuidado evitando movimientos bruscos.
- Después de colocar los alineadores superior e inferior, coloque los dientes alineadores entre los dientes posteriores, ubicados en la parte inferior del arco dental, y realice movimientos de masticación suaves.

**NOTA:**No muerda el alineador para encajar, use siempre el mordedor alineador, que también viene con su kit. Los rodillos (mordidas) deben morderse suavemente con ambos alineadores, superior e inferior, colocados en la arcada dentaria, a veces, en los dos primeros días después del cambio de placas.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>  ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS REMOVIBLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>18 de 18</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

### Extracción del alineador

- Realizar higiene de manos.
- Para retirar el alineador, desprenda siempre con cuidado primero la parte lingual y palatina utilizando el “gancho” (Solt), que viene con su kit, y luego la parte anterior.
- Después de quitar el alineador, lávelo a fondo con agua corriente, o con un cepillo de cerdas suaves y pasta de dientes no abrasiva, y guárdelo siempre en el portaalineador 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.

- 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 cambios se realizan en intervalos de dos semanas, a menos que su ortodoncista le indique lo contrario.

### 16.1. Cómo usar los accesorios:

- **Liberar:** Tiene un extremo para ayudar a quitar los alineadores y el otro extremo tiene un anillo donde el paciente puede encajar el dedo para facilitar el apoyo. Desinfectar después de su uso.
- **Mordedor para alineador de ortodoncia:** Después de colocar los alineadores en los dientes, coloque los mordedores entre los dientes posteriores y muerda suavemente 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 ortodoncista puede usar lijas para pulir el área que le está molestando.
- **Puerto del alineador:** Cuando no utilice el alineador, guárdelo siempre en el soporte del alineador para evitar dañar el alineador. Mantenga el soporte del alineador desinfectado.