

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Bracket Ortodôntico

1.2. Nome Comercial: Brackets Ortodônticos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Brackets Autoligáveis EasyClip+ Roth; Brackets Autoligáveis EasyClip+ MBT; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Andrews; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Damon Standard; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip R Roth; Brackets Autoligáveis EasyClip R MBT; Brackets Autoligáveis EasyClip R Andrews; Brackets Autoligáveis EasyClip R Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip R Damon Standard; Brackets Autoligáveis EasyClip R Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Roth; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock MBT; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Andrews; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Damon Standard; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Damon Super Torque; Brackets EasyClip Lock; Brackets EasyClip+; Brackets EasyClip Rampa; Brackets EasyClip+ Passivo; Brackets EasyClip+ Interativo; Brackets EasyClip+ Híbrido; Brackets EasyClip+ Bidimensional; Brackets EasyClip+ Híbrido Bidimensional; Bracket Self Ligating Lotus Roth; Bracket Self Ligating Lotus MBT; Bracket Self Ligating Lotus Andrews; Bracket Self Ligating Lotus Damon Low Torque; Bracket Self Ligating Lotus Damon Standard; Bracket Self Ligating Lotus Damon High Torque; Brackets Autoligáveis BioClip Roth; Brackets Autoligáveis BioClip MBT; Brackets Autoligáveis BioClip Andrews; Brackets Autoligáveis BioClip Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis BioClip Damon Standard; Brackets Autoligáveis BioClip Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis BioClip Voudouris; Brackets Autoligáveis BioClip PI Roth; Brackets Autoligáveis BioClip PI MBT; Brackets Autoligáveis BioClip PI Andrews; Brackets Autoligáveis BioClip PI Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis BioClip PI Damon Standard; Brackets Autoligáveis BioClip PI Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis BioClip PI Voudouris; Brackets Autoligáveis BioClip Bidimensional Dual Slot; Brackets Autoligáveis BioClip Bidimensional Híbrido; Brackets Autoligáveis BioClip PI Bidimensional Dual Slot; Brackets Autoligáveis BioClip PI Bidimensional Híbrido; Brackets Autoligáveis Select Roth; Brackets Autoligáveis Select MBT; Brackets Autoligáveis Select Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis Select Damon Standard; Brackets Autoligáveis Select Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis Select Padrão I; Brackets Autoligáveis Select Padrão II; Brackets Autoligáveis Select Padrão III; Brackets Autoligáveis Evolution Padrão I; Brackets Autoligáveis Evolution Padrão II; Brackets Autoligáveis Evolution Padrão III; Brackets Autoligáveis Variflex Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis Variflex Damon Standard; Brackets Autoligáveis Variflex Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis Variflex Roth; Brackets Autoligáveis Variflex MBT; Brackets Autoligáveis Stilo 3D Lingual; Brackets Autoligáveis Slide H5 Roth; Brackets Autoligáveis Slide H5 MBT; Brackets Autoligáveis Slide H5 Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis Slide H5 Damon Standard; Brackets Autoligáveis Slide H5 Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis Affinity Armando H; Brackets Autoligáveis Affinity Armando M; Brackets Autoligáveis Affinity Armando L; Brackets Autoligáveis Affinity Armando HM; Brackets Autoligáveis Affinity Armando HL; Brackets Autoligáveis Affinity Armando MH; Brackets Autoligáveis Affinity Armando ML; Brackets Autoligáveis Affinity Armando LH; Brackets Autoligáveis Affinity Armando.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430016

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

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

Site: www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indicação de Uso:

Os Brackets Autoligáveis são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada.

Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico.

Os brackets autoligáveis possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho.

São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.

São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais rápido na troca de fios ou arcos ortodônticos.

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 de brackets autoligáveis é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

6. Características de Desempenho:

Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada.

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

7. Benefícios Clínicos:

Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração.

8. Advertências:



Produto contendo Cromo e Níquel.



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.

Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

O produto é seguro para uso em gestantes.

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.

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 dentista está estabelecido.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com incapacidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Reabsorção óssea ou radicular existente,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes.

NOTA: A Aditek do Brasil S.A. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia. É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a Cromo e Níquel. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.

A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.

Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada.

O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

No ambiente de ressonância magnética o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame, por isso devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço.

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.

O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

O produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

11. 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.

12. Efeitos Secundários Indesejáveis:


O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

13. Composição:












Aço Inox AISI 17-4 PH – Bracket								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

Níquel Titânio NiTi #1 - Clipe									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									

14. Validade:

 10 anos

15. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar instruções de uso		Cumprir a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador
	Atenção		Produto contém cromo e níquel
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Não reutilizar o produto
	Código de referência do produto		Número de lote
	Data de validade		

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

16. Informações ao Paciente:

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes.

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais.

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

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

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

Em caso de avaria, procurar um dentista.

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.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

17. Modo de uso:

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

Os brackets devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo.



Coloque o instrumento (explorador) no orifício do clipe, localizado abaixo do slot, entre as aletas inferiores e perpendicular à face vestibular do dente. Gire o instrumento delicadamente para direita ou esquerda; caso a peça tenha gancho, a rotação deve ser na direção contrária ao mesmo.



O clipe também pode ser aberto com um explorador de ponta fina com um suave movimento de alavanca para baixo, colocando o instrumento dentro do orifício. Os cliques do brackets inferiores abrem para a gengival e os superiores para oclusal.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05



Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado. Utilizando uma pinça, coloque uma ponta sobre as aletas do bracket e a outra ponta no clipe.



Pressione a pinça verticalmente. O primeiro “clique” destrava a abertura que foi feita no clipe. O segundo “clique”, mais forte, irá travar o clipe, fechando o slot.

Após o tratamento, remover os brackets e o adesivo ortodôntico dos dentes utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Orthodontic Bracket

1.2. Comercial Name: Aditek Orthodontic Brackets

1.3. Commercial Model: EasyClip+ Roth Self-Ligating Brackets; EasyClip+ MBT Self-Ligating Brackets; Andrews EasyClip+ Self-Ligating Brackets; EasyClip+ Damon Low Torque Self-Ligating Brackets; EasyClip+ Damon Standard Self-Ligating Brackets; EasyClip+ Damon Super Torque Self-Ligating Brackets; EasyClip R Roth Self-Ligating Brackets; EasyClip R MBT Self-Ligating Brackets; Andrews EasyClip R Self-Ligating Brackets; EasyClip R Damon Low Torque Self-Ligating Brackets; EasyClip R Damon Standard Self-Ligating Brackets; EasyClip R Damon Super Torque Self-Ligating Brackets; EasyClip Lock Roth Self-Ligating Brackets; EasyClip Lock MBT Self-Ligating Brackets; Andrews EasyClip Lock Self-Ligating Brackets; Damon Low Torque EasyClip Lock Self-Ligating Brackets; Damon Standard EasyClip Lock Self-Ligating Brackets; Damon Super Torque EasyClip Lock Self-Ligating Brackets; EasyClip Lock Brackets; EasyClip+ brackets; EasyClip Ramp Brackets; EasyClip+ passive brackets; EasyClip+ Interactive Brackets; EasyClip+ Hybrid Brackets; EasyClip+ Two-Dimensional Brackets; EasyClip+ Hybrid Two-Dimensional Brackets; Lotus Roth Self Ligating Bracket; Bracket Self Ligating Lotus MBT; Bracket Self Ligating Lotus Andrews; Bracket Self Ligating Lotus Damon Low Torque; Bracket Self Ligating Lotus Damon Standard; Bracket Self Ligating Lotus Damon High Torque; BioClip Roth Self-Ligating Brackets; BioClip MBT Self-Ligating Brackets; Andrews BioClip Self-Ligating Brackets; Damon Low Torque BioClip Self-Ligating Brackets; Damon Standard BioClip Self-Ligating Brackets; Damon Super Torque BioClip Self-Ligating Brackets; BioClip Voudouris Self-Ligating Brackets; BioClip PI Roth Self-Ligating Brackets; BioClip PI MBT Self-Ligating Brackets; Andrews BioClip PI Self-Ligating Brackets; BioClip PI Damon Low Torque Self-Ligating Brackets; Damon Standard BioClip PI Self-Ligating Brackets; BioClip PI Damon Super Torque Self-Ligating Brackets; BioClip PI Voudouris Self-Ligating Brackets; Self-Ligating BioClip Two-Dimensional Dual Slot Brackets; Hybrid Two-Dimensional BioClip Self-Ligating Brackets; BioClip PI Two-Dimensional Dual Slot Self-Ligating Brackets; Hybrid Two-Dimensional BioClip PI Self-Ligating Brackets; Select Roth Self-Ligating Brackets; Select MBT Self-Ligating Brackets; Select Damon Low Torque Self-Ligating Brackets; Select Damon Standard Self-Ligating Brackets; Select Damon Super Torque Self-Ligating Brackets; Select Standard I Self-Ligating Brackets; Select Standard II Self-Ligating Brackets; Select Standard III Self-Ligating Brackets; Evolution Standard I Self-Ligating Brackets; Evolution Standard II Self-Ligating Brackets; Evolution Standard III Self-Ligating Brackets; Variflex Damon Low Torque Self-Ligating Brackets; Variflex Damon Standard Self-Ligating Brackets; Variflex Damon Super Torque Self-Ligating Brackets; Variflex Roth Self-Ligating Brackets; Variflex MBT Self-Ligating Brackets; Stilo 3D Lingual Self-Ligating Brackets; Slide H5 Roth Self-Ligating Brackets; Self-Ligating Slide H5 MBT Brackets; Damon Low Torque H5 Slide Self-Ligating Brackets; Damon Standard Slide H5 Self-Ligating Brackets; Damon Super Torque H5 Slide Self-Ligating Brackets; Affinity Armando H Self-Ligating Brackets; Affinity Armando M Self-Ligating Brackets; Affinity Armando L Self-Ligating Brackets; Affinity Armando HM Self-Ligating Brackets; Affinity Armando HL Self-Ligating Brackets; Armando MH ffinity self-ligating brackets; Affinity Armando ML Self-Ligating Brackets; Affinity Armando LH Self-Ligating Brackets; Armando Affinity Self-Ligating Brackets.

1.4. Anvisa Notification: 10331430016

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota street, 14.

Zip Code: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Manager: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

Site: www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indication of Use:

Self-ligating brackets are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment.

The purpose of the use of the brackets is to serve as a support and fitting point for wires, preformed archwires, or other auxiliary products used in conventional orthodontic treatments.

The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, seeking a balanced occlusion.

Brackets are used in conjunction with archwires, wires, springs, bands, elastic bands, and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment.

Self-ligating brackets have a clip that keeps the wire inside the slot, eliminating the use of ligatures or tie wires.

They are indicated to treat patients who have malocclusion problems such as prognathism, retrognathism, deep bite, open bite, crowding, anterior crossbite, posterior crossbite, and diastemas.

They are chosen by orthodontic professionals who seek faster clinical care in the replacement of orthodontic wires or archwires.

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 self-ligating brackets is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may result in harm to the patient.

6. Performance Characteristics:

As the brackets are glued directly to the surface of the teeth, all the force applied to it is transferred directly to the tooth, causing the position of the tooth to be changed and consequently enabling its correction to the correct desired position.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Usually, an orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case.

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 chewing function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech, and breathing.

8. Warnings:



Product containing Chromium and Nickel.



Aditek's products are designed and manufactured for single use.



If the packaging has been tampered with, do not use the product.

Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

The product is not recommended in the MRI setting.

The product is safe for use in pregnant women.

The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people.

The product is supplied in the non-sterile condition.

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

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or non-observance of warnings and instructions for use.

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. must be reported to the competent authority in the national scope in which the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients unable to cooperate with treatment,
- Patients who are allergic to chromium and/or nickel,
- Disease or limitation that can make treatment difficult,
- Existing bone or root resorption,
- Decalcification of existing tooth enamel,
- Existing periodontal complications.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

NOTE: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. It is the sole responsibility of the dentist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

10. Precautions:

The product may cause allergic reactions in patients susceptible to Chromium and Nickel allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.

The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection, decreased bonding efficiency, and loss of mechanical properties due to natural wear and forces applied in the removal of the product.

Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed.

The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

In the MRI environment, the product will reflect the magnetic waves generated by the CT scanner, preventing, or masking the correct reading of the scan, so they should always be removed before MRIs of the head and neck.

Due to hormonal changes during pregnancy, a woman is more susceptible to periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of cleaning can aggravate these problems. The patient must be referred for professional cleaning at regular intervals.

The procedure of bonding and removing the brackets on the teeth must be performed according to the manufacturer's instructions for the use of the orthodontic adhesive purchased.

The product is supplied clean in a non-sterile condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.

18. Residual Risks:

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

11. Undesirable side effects:

The use of the medical device can lead to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

12. Composition:

AISI 17-4 PH Stainless Steel – Bracket								
Chemical composition limits (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0.070	≤ 1.00	≤ 0.040	≤ 0.030	≤ 1.00	15.0 to 17.5	3.0 to 5.0	3.0 to 5.0	Remaining
ASTM: A564								












Nickel Titanium NiTi #1 - Clip									
Chemical composition limits (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N+O	Cr	Ti
54.5 to 57.0	≤ 0.050	≤ 0.050	≤ 0.010	≤ 0.005	≤ 0.050	≤ 0.025	≤ 0.050	≤ 0.010	Remaining
ASTM: F2063									

13. Validity:



10 years

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Authorized Representative in the European Community
	See instructions for use		Complies with European directive. XXXX represents the certifying body number
	Attention		Product contains chromium and nickel
	Do not use if package is damaged or tampered with		Do not reuse the product
	Product reference code		Batch number
	Expiration date		

15. Patient Information:

Products containing Chromium and Nickel in their composition can cause allergic reactions in people susceptible to these components.

The patient must perform good daily hygiene to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases.

The pregnant patient must be referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

It is important to take care when chewing certain types of foods, especially those that are harder or crunchier, as they can peel off or break the brackets. These foods should be cut before eating. Hard foods, such as popcorn and ice, should be avoided.

Do not put objects in your mouth, such as pens and pencils, and be careful not to hit or bite the brush frame when brushing your teeth, which may break or loosen the bracket when subjected to a lever.

In the event of a breakdown, seek a dentist.

In case of ingestion or aspiration, seek medical attention.

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

The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence.

The product is not recommended in the MRI setting.

16. Mode of use:

The steps below should only be performed by dental professionals.

The brackets should be glued directly to the surface of the teeth at their base, with the use of orthodontic adhesives, following the adhesive manufacturer's instructions for use.



Place the instrument (explorer) in the clip hole, located below the slot, between the lower fins and perpendicular to the buccal surface of the tooth. Rotate the instrument gently to the right or left; If the piece has a hook, the rotation must be in the opposite direction to the hook.



The clip can also be opened with a fine-tipped explorer with a gentle downward lever movement, placing the instrument inside the hole. The lower bracket clips open to the gingival and the upper ones to the occlusal.



Position the selected arch according to the treatment to be performed. Using tweezers, place one end over the fins of the bracket and the other end on the clip.

Using tweezers, place one end over the tabs of the bracket and the other end into the clip.



Press the tweezers vertically. The first "click" unlocks the opening that was made in the clip. The second, stronger "click" will lock the clip, closing the slot.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

After the treatment, remove the brackets and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument, according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1. Nombre del Procduto:

1.1. Nombre Técnico: Bracket de Ortodoncia

1.2. Nombre Comercial: Brackets Ortodónticos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Brackets autoligables EasyClip+ Roth; Brackets autoligables EasyClip+ MBT; Brackets autoligables Andrews EasyClip+; EasyClip+ Brackets autoligables de baja torsión Damon; Brackets autoligables estándar EasyClip+ Damon; Brackets autoligables EasyClip+ Damon Super Torque; Brackets autoligables EasyClip R Roth; Brackets autoligables EasyClip R MBT; Brackets autoligables Andrews EasyClip R; Brackets autoligables EasyClip R Damon Low Torque; Brackets autoligables estándar EasyClip R Damon; Brackets autoligables EasyClip R Damon Super Torque; Brackets autoligables EasyClip Lock Roth; Brackets autoligables EasyClip Lock MBT; Brackets autoligables Andrews EasyClip Lock; Brackets autoligables Damon Low Torque EasyClip Lock; Brackets autoligables Damon Standard EasyClip Lock; Brackets autoligables Damon Super Torque EasyClip Lock; Soportes de bloqueo EasyClip; Soportes EasyClip+; Soportes de rampa EasyClip; Soportes pasivos EasyClip+; Soportes interactivos EasyClip+; Soportes híbridos EasyClip+; Soportes bidimensionales EasyClip+; Soportes bidimensionales híbridos EasyClip+; Bracket de autoligado Lotus Roth; Bracket de autoligado Lotus MBT; Bracket Autoligado Lotus Andrews; Bracket de autoligado Lotus Damon Low Torque; Bracket Autoligado Lotus Damon Standard; Bracket de autoligado Lotus Damon High Torque; Brackets autoligables BioClip Roth; Brackets autoligables BioClip MBT; Brackets autoligables Andrews BioClip; Brackets autoligables BioClip de baja torsión Damon; Brackets autoligables Damon Standard BioClip; Brackets autoligables Damon Super Torque BioClip; Brackets autoligables BioClip Voudouris; Brackets autoligables BioClip PI Roth; Brackets autoligables BioClip PI MBT; Brackets autoligables Andrews BioClip PI; Brackets autoligables BioClip PI Damon Low Torque; Brackets autoligables Damon Standard BioClip PI; Brackets autoligables BioClip PI Damon Super Torque; Brackets autoligables BioClip PI Voudouris; Brackets bidimensionales de doble ranura BioClip de autoligado; brackets híbridos bidimensionales de autoligado BioClip; Brackets autoligables bidimensionales de doble ranura BioClip PI; brackets híbridos bidimensionales de autoligado BioClip PI; Seleccione los Brackets autoligables Roth; Seleccione los Brackets autoligables MBT; Seleccione los Brackets autoligables de par bajo de Damon; Seleccione los Brackets autoligables estándar de Damon; Seleccione Brackets autoligables Damon Super Torque; Seleccione Brackets autoligables estándar I; Seleccione los Brackets autoligables estándar II; Seleccione los Brackets autoligables estándar III; Brackets autoligables Evolution Standard I; Brackets autoligables Evolution Standard II; Brackets autoligables Evolution Standard III; Brackets autoligables Variflex Damon Low Torque; Brackets autoligables estándar Variflex Damon; Brackets autoligables Variflex Damon Super Torque; Brackets autoligables Variflex Roth; Brackets autoligables Variflex MBT; Brackets autoligables lingual Stilo 3D; Brackets autoligables Roth deslizantes H5; Brackets MBT de corredera H5 de autoligado; Brackets autoligables deslizantes Damon Low Torque H5; Brackets autoligables Damon Standard Slide H5; Brackets autoligables Damon Super Torque H5 Slide; Brackets autoligables Affinity Armando H; Brackets autoligables Affinity Armando M; Brackets autoligables Affinity Armando L; Brackets autoligables Affinity Armando HM; Brackets autoligables Affinity Armando HL; Brackets autoligables Armando MH; Brackets autoligables Affinity Armando ML; Brackets autoligables Affinity Armando LH; Brackets autoligables Armando Affinity.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1.4. Notificación de Anvisa: 10331430016

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.
 Dirección: Cesário Mota, 14.
 CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil
 Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
 CNPJ 64.602.097/0001-95
 Director Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070
 Sitio: www.aditek.com.br

3. Organismo de Certificación:

SIQ Ljubljana
 SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
 tel.: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Indicación de Uso:

Los brackets autoligables están indicados como componentes auxiliares en el tratamiento de ortodoncia.

El propósito del uso de los brackets es servir como punto de apoyo y ajuste para alambres, arcos preformados u otros productos auxiliares utilizados en tratamientos de ortodoncia convencionales.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el entorno de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar los tratamientos de ortodoncia en humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentarias, buscando una oclusión equilibrada.

Los brackets se utilizan junto con arcos de alambre, alambres, resortes, bandas, bandas elásticas y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento de ortodoncia.

Los brackets autoligables tienen un clip que mantiene el alambre dentro de la ranura, eliminando el uso de ligaduras o alambres de amarre.

Están indicados para tratar a pacientes que tienen problemas de maloclusión como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida abierta, apiñamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas.

Son elegidos por profesionales de la ortodoncia que buscan una atención clínica más rápida en el reemplazo de alambres o arcos de ortodoncia.

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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	17 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

5. **Usuarios:**

La aplicación de brackets autoligables está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede resultar perjudicial para el paciente.

6. **Características de Rendimiento:**

Como los brackets se pegan directamente a la superficie de los dientes, toda la fuerza aplicada sobre ellos se transfiere directamente al diente, lo que hace que se cambie la posición del diente y, en consecuencia, se permite su corrección a la posición correcta deseada.

Por lo general, un tratamiento de ortodoncia sin interrupción dura de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, el tipo de maloclusión y las condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso.

7. **Beneficios Clínicos:**

Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, una mejor higiene, una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención de problemas oclusales, un mejor habla y respiración.

8. **Advertencias:**



Producto que contiene Cromo e Níquel en su composición.



Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.



Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso.

El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.

El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas.

La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas.

El producto se suministra en condiciones no estériles.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	18 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

En caso de incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil S.A. debe ser reportada a la autoridad competente en el ámbito nacional en el que esté establecido el dentista.

9. Contraindicaciones:

- Pacientes con mala higiene bucal,
- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento,
- Pacientes alérgicos al cromo y / o níquel,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

NOTA: Aditek do Brasil S.A. suministra productos solo a profesionales de la odontología. Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. Precauciones:

El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al cromo y al níquel. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica.

La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia de unión y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas en la eliminación del producto.

Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje precintado.

El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.

En el entorno de la resonancia magnética, el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta de la exploración, por lo que siempre deben retirarse antes de las resonancias magnéticas de cabeza y cuello.

Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, una mujer es más susceptible a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares.

El procedimiento de adhesión y eliminación de los brackets en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado.

El producto se suministra limpio en condiciones no estériles, y queda a discreción del profesional realizar la esterilización

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	19 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

11. Riesgos Residuales:

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

12. Efectos Secundarios Indeseables:


El uso del dispositivo médico puede provocar decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades para mantener la higiene bucal, daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, molestias y dolor.

13. Composición:












Acero inoxidable AISI 17-4 PH – Soporte								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

Níquel Titanio NiTi #1 - Clip									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									

14. Validez:

 10 años

15. Símbolos y Significados:

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Ver instrucciones de uso		Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador
	Atención		El producto contiene cromo y níquel
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado		No reutilice el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Fecha de caducidad		

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	20 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

16. Información para el Paciente:

Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, lo que puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes.

El paciente debe realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales.

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

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente aquellos que son más duros o crujientes, ya que pueden despegarse o romper los brackets. Estos alimentos deben cortarse antes de comerlos. Deben evitarse los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo.

No se lleve objetos a la boca, como bolígrafos y lápices, y tenga cuidado de no golpear ni morder el marco del cepillo cuando se cepille los dientes, ya que puede romper o aflojar el soporte cuando se somete a una palanca.

En caso de avería, acuda a un dentista.

En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica.

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

El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia.

El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.

17. Modo de Uso:

Los siguientes pasos solo deben ser realizados por profesionales dentales.

Los brackets deben pegarse directamente a la superficie de los dientes en su base, con el uso de adhesivos de ortodoncia, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.



Coloque el instrumento (explorador) en el orificio del clip, ubicado debajo de la ranura, entre las aletas inferiores y perpendicular a la superficie bucal del diente.

Gire el instrumento suavemente hacia la derecha o hacia la izquierda; Si la pieza tiene un gancho, la rotación debe ser en la dirección opuesta al anzuelo.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS SELF LIGATING BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU01
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	21 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05



El clip también se puede abrir con un explorador de punta fina con un suave movimiento de palanca hacia abajo, colocando el instrumento dentro del orificio. Los clips inferiores del bracket se abren a la encía y los superiores a la oclusal.



Posicionar el arco seleccionado según el tratamiento a realizar. Con unas pinzas, coloque un extremo sobre las aletas del soporte y el otro extremo sobre el clip.



Presione las pinzas verticalmente. El primer "clic" desbloquea la apertura que se hizo en el clip. El segundo "clic" más fuerte bloqueará el clip, cerrando la ranura.

Después del tratamiento, retire los brackets y el adhesivo de ortodoncia de los dientes con un instrumento adecuado, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo de ortodoncia adquirido.