

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	1 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Bandas Ortodônticas

1.2. Nome Comercial: Bandas Ortodônticas Aditek

1.3. Modelo Comercial: Banda Molar Inferior Direito: LR28, LR28,5, LR29, LR29,5, LR30, LR30,5, LR31, LR31,5, LR32, LR32,5, LR33, LR33,5, LR34, LR34,5, LR35, LR35,5, LR36, LR36,5, LR37, LR37,5, LR38, LR38,5, LR39, LR39,5, LR40, LR40,5, LR41, LR41,5, LR42, LR42,5, LR43, LR43,5, LR44. Banda Molar Inferior Esquerdo: LL28, LL28,5, LL29, LL29,5, LL30, LL30,5, LL31, LL31,5, LL32, LL32,5, LL33, LL33,5, LL34, LL34,5, LL35, LL35,5, LL36, LL36,5, LL37, LL37,5, LL38, LL38,5, LL39, LL39,5, LL40, LL40,5, LL41, LL41,5, LL42, LL42,5, LL43, LL43,5, LL44. Banda Molar Superior Direito: UR28, UR28,5, UR29, UR29,5, UR30, UR30,5, UR31, UR31,5, UR32, UR32,5, UR33, UR33,5, UR34, UR34,5, UR35, UR35,5, UR36, UR36,5, UR37, UR37,5, UR38, UR38,5, UR39, UR39,5, UR40, UR40,5, UR41, UR41,5, UR42, UR42,5, UR43, UR43,5, UR44. Banda Molar Superior Esquerdo: UL28, UL28,5, UL29, UL29,5, UL30, UL30,5, UL31, UL31,5, UL32, UL32,5, UL33, UL33,5, UL34, UL34,5, UL35, UL35,5, UL36, UL36,5, UL37, UL37,5, UL38, UL38,5, UL39, UL39,5, UL40, UL40,5, UL41, UL41,5, UL42, UL42,5, UL43, UL43,5, UL44

1.4. Notificação Anvisa: 10331430013

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:

A aplicação de Bandas Ortodônticas é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

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 em direção a uma correta posição e oclusão correta.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	2 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

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

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

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 bandas ortodônticas é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

6. Características de Desempenho:

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	3 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

As bandas utilizadas na seleção do melhor tamanho, que tenham sido colocadas na boca do paciente, antes de retornarem à caixa devem ser esterilizadas, passando por um banho de ultrassom e autoclavadas à 134°C por no mínimo 30 minutos.

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.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade 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.

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

10. Precauções:

O produto pode causar reações alérgicas em pacientes suscetíveis 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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	4 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

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 das bandas 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.

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.

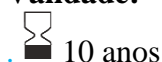
12. Efeitos Secundários Indesejáveis:

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:







Fita de Aço Inox AISI 304L PH - Banda								
Limites de composição Química (%)								
C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe
≤ 0,030	≤ 0,75	≤ 2,00	≤ 0,045	≤ 0,030	18,0 a 20,0	8,0 a 12,0	≤ 0,10	Restante
ASTM: A240								

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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	5 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Não reutilizar o produto
	Código de referência do produto		Número de lote
	Data de validade		

16. Informações a serem dadas ao Paciente:

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

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;

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;

Mencionar todos os efeitos secundários indesejáveis;

Mencionar sobre o risco de recidiva após o tratamento;

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 com habilitação em Ortodontia.

- Selecione o tamanho da banda, escolhendo a que melhor se adapte ao dente.
- Solde os acessórios a serem utilizados,

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	6 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

- Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento ortodôntico adquirido.
- Aplique a resina ou cimento ortodôntico dentro da banda, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento adquirido,
- Posicione a banda nos dentes utilizando instrumentos específicos, conforme instrução de uso do fabricante.

Após o tratamento, remover as bandas e o adesivo ou cimento ortodôntico dos dentes, utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	7 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

1. Product Name:

1.1. Technical Name: Orthodontic Bands

1.2. Commercial Name: Aditek Orthodontic Bands

1.3. Commercial Model: Right Lower Molar Band: LR28, LR28.5, LR29, LR29.5, LR30, LR30.5, LR31, LR31.5, LR32, LR32.5, LR33, LR33.5, LR34, LR34.5, LR35, LR35.5, LR36, LR36.5, LR37, LR37.5, LR38, LR38.5, LR39, LR39.5, LR40, LR40.5, LR41, LR41.5, LR42, LR42.5, LR43, LR43.5, LR44. Left Lower Molar Band: LL28, LL28.5, LL29, LL29.5, LL30, LL30.5, LL31, LL31.5, LL32, LL32.5, LL33, LL33.5, LL34, LL34.5, LL35, LL35.5, LL36, LL36.5, LL37, LL37.5, LL38, LL38.5, LL39, LL39.5, LL40, LL40.5, LL41, LL41.5, LL42, LL42.5, LL43, LL43.5, LL44. Right Upper Molar Band: UR28, UR28.5, UR29, UR29.5, UR30, UR30.5, UR31, UR31.5, UR32, UR32.5, UR33, UR33.5, UR34, UR34.5, UR35, UR35.5, UR36, UR36.5, UR37, UR37.5, UR38, UR38.5, UR39, UR39.5, UR40, UR40.5, UR41, UR41.5, UR42, UR42.5, UR43, UR43.5, UR44. Upper Left Molar Band: UL28, UL28.5, UL29, UL29.5, UL30, UL30.5, UL31, UL31.5, UL32, UL32.5, UL33, UL33.5, UL34, UL34.5, UL35, UL35.5, UL36, UL36.5, UL37, UL37.5, UL38, UL38.5, UL39, UL39.5, UL40, UL40.5, UL41, UL41.5, UL42, UL42.5, UL43, UL43.5, UL44

1.4. Anvisa Notification: 10331430013

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 Body:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

Phone: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indication for Use:

The application of Orthodontic Bands is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.

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 towards a correct position and correct occlusion.

The bands are used in conjunction with brackets, archwires, wires, springs, elastics, and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	8 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

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.

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

5. Users:

The application of orthodontic bands is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.

6. Performance Characteristics:

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 bands used in the selection of the best size, which have been placed in the patient's mouth, before returning to the box should be sterilized by undergoing an ultrasound bath and autoclaved at 134°C for at least 30 minutes.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	9 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

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 applying 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 notify the competent authority at the national level in which the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients with an inability to cooperate with treatment,
- Patients who have an allergy to chromium and/or nickel,
- Illness or limitation that may hinder treatment,
- Existing bone or root resorption,
- Descaling of existing tooth enamel,
- Existing periodontal complications.

It is the sole responsibility of the orthodontist 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 reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.

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 product removal.

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 having periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of cleaning can aggravate these problems. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

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

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	10 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

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

11. Residual Risks:

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

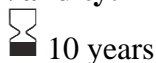
12. Undesirable side effects:

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.

13. Composition:












AISI 304L PH Stainless Steel Tape - Band								
Chemical Composition Limits (%)								
C	Oneself	Mn	P	S	Cr	Nu	N	Fe
≤ 0,030	≤ 0,75	≤ 2,00	≤ 0,045	≤ 0,030	18.0 to 20.0	8.0 to 12.0	≤ 0,10	Remainder
ASTM: A240								

14. Validity:



10 years

15. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	See instructions for use		Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body
	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		

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	11 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

16. Information to be given to the Patient:

Product containing Chromium and Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in people susceptible to these components;

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

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

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

In case of breakdown, seek an orthodontist;

In case of ingestion or aspiration, seek medical attention;

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

Mention any undesirable side effects;

Mention about the risk of recurrence after treatment;

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

The product is not recommended in the MRI setting.

17. Mode of Use:

The steps below should only be performed by dental professionals with a qualification in Orthodontics.

- Select the size of the band, choosing the one that best suits the tooth.
- Weld the accessories to be used,
- Prepare the surface of the teeth according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or orthodontic cement purchased.
- Apply the orthodontic resin or cement inside the band, according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or cement purchased,
- Position the band on the teeth using specific instruments, according to the manufacturer's instructions for use.

After treatment, remove the bands and the adhesive or orthodontic cement from the teeth, using an appropriate instrument, according to the manufacturer's instructions for use.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	12 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

1. Nombre del producto:

1.1. Nombre técnico: Bandas de Ortodoncia

1.2. Nombre comercial: Bandas Ortodónticas Aditek

1.3. Modelo comercial: Banda molar inferior derecha LR28, LR28.5, LR29, LR29.5, LR30, LR30.5, LR31, LR31.5, LR32, LR32.5, LR33, LR33.5, LR34, LR34.5, LR35, LR35.5, LR36, LR36.5, LR37, LR37.5, LR38, LR38.5, LR39, LR39.5, LR40, LR40.5, LR41, LR41.5, LR42, LR42.5, LR43, LR43.5, LR44. Banda molar inferior izquierda: LL28, LL28.5, LL29, LL29.5, LL30, LL30.5, LL31, LL31.5, LL32, LL32.5, LL33, LL33.5, LL34, LL34.5, LL35, LL35.5, LL36, LL36.5, LL37, LL37.5, LL38, LL38.5, LL39, LL39.5, LL40, LL40.5, LL41, LL41.5, LL42, LL42.5, LL43, LL43.5, LL44. Banda molar superior derecha: UR28, UR28.5, UR29, UR29.5, UR30, UR30.5, UR31, UR31.5, UR32, UR32.5, UR33, UR33.5, UR34, UR34.5, UR35, UR35.5, UR36, UR36.5, UR37, UR37.5, UR38, UR38.5, UR39, UR39.5, UR40, UR40.5, UR41, UR41.5, UR42, UR42.5, UR43, UR43.5, UR44. Banda molar superior izquierda: UL28, UL28.5, UL29, UL29.5, UL30, UL30.5, UL31, UL31.5, UL32, UL32.5, UL33, UL33.5, UL34, UL34.5, UL35, UL35.5, UL36, UL36.5, UL37, UL37.5, UL38, UL38.5, UL39, UL39.5, UL40, UL40.5, UL41, UL41.5, UL42, UL42.5, UL43, UL43.5, UL44

1.4. Notificación de Anvisa: 10331430013

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Mota, 14.

Código Postal: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Teléfono: +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 Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

Teléfono: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indicación de Uso:

La aplicación de Bandas de Ortodoncia está restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles en el paciente.

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 hacia una posición y una oclusión correctas.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	13 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

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

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.

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

5. Usuarios:

La aplicación de bandas ortodónticas está restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles en el paciente.

6. Características de Rendimiento:

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 y Níquel.



Los productos de 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	14 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

El producto se suministra en condiciones no estériles.

Las bandas utilizadas en la selección del mejor tamaño, que se han colocado en la boca del paciente, antes de volver a la caja deben esterilizarse sometiéndose a un baño de ultrasonidos y esterilizarse en autoclave a 134 °C durante al menos 30 minutos.

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 hace responsable de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

Caso ocurran incidentes graves con el producto debe ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido.

9. Contraindicaciones:

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

Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista 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 infecciones cruzadas, 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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	15 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, una mujer es más susceptible a tener 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 extracción de las bandas de 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.

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:

Cinta de acero inoxidable AISI 304L PH - Banda								
Límites de composición química (%)								
C	Uno mismo	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe
≤ 0,030	≤ 0,75	≤ 2,00	≤ 0,045	≤ 0,030	De 18,0 a 20,0	De 8,0 a 12,0	≤ 0,10	Resto
ASTM: A240								








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

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	16 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

			certificador
	Atención		El producto contiene cromo y níquel
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado		No reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Fecha de caducidad		

16. Información que se debe proporcionar al Paciente:

Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, que puede causar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes;

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;

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

En caso de avería, busque un ortodoncista;

En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica;

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

Mencione cualquier efecto secundario indeseable;

Mención sobre el riesgo de recurrencia después del tratamiento;

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 pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales de la odontología con una calificación en Ortodoncia.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO	IFU04
	SETOR/ SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento Development/ Desarrollo
	PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA	17 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	04

- Selecciona el tamaño de la banda, eligiendo la que mejor se adapte al diente.
- Sueldar los accesorios que se van a utilizar,
- Preparar la superficie de los dientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo o cemento de ortodoncia adquirido.
- Aplicar la resina o cemento de ortodoncia en el interior de la banda, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo o cemento adquirido,
- Coloque la banda en los dientes utilizando instrumentos específicos, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Después del tratamiento, retire las bandas y el adhesivo o cemento de ortodoncia de los dientes, utilizando un instrumento adecuado, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.