

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 1. Nome do Produto:

**1.1. Nome Técnico:** Braquete Ortodôntico

**1.2. Nome Comercial:** Stop Ortodôntico Aditek

**1.3. Modelo Comercial:** stop fechado - 2 mm - fio redondo, stop fechado - 3 mm - fio redondo, stop fechado - 2 mm - fio retangular, stop aberto.

**1.4. Notificação Anvisa:** 10331430016

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

## 3. Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Indicação de Uso:

Os stops são indicados para impedir o deslocamento do fio ou arco entre os slots dos brackets e como auxiliares na colocação de molas ortodônticas.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos.

São divididos em dois tipos, stop aberto (com interior retangular) e stop fechado (com interior redondo). Os stops para fios redondos adaptam-se até o fio .020”, os stops para fios retangulares adaptam-se até o fio .021”x.025”, para os fios de maior calibre é recomendado o uso do stop aberto.

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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 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.

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.

## 9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel,

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA</b>	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>3 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

- 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. Precauções:

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 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 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.

<b>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA</b>	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>4 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

### 13. Composição:

Tubo de Aço Inox AISI 304L – Stop Fechado								
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								












Aço Inox AISI 17-4 PH – Stop Aberto								
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								

### 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		

### 16. Informações ao Paciente:

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>5 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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

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 ortodontia.

Marque a posição desejada em que será fixado o stop no arco ou fio ortodôntico.

Encaixe o stop na posição marcada.

Com o auxílio de um alicate adequado realize a crimpagem do stop no arco ou fio ortodôntico, a deformação por compressão fará com que o stop seja travado no arco ou fio ortodôntico.

**NOTA:** Sempre utilize equipamentos adequados durante a fixação, com o intuito de prevenir a ocorrência de danos indesejadas ao fio ou arco, ou o deslocamento do stop de seu ponto de fixação.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>6 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 1. Product Name:

**1.1. Technical Name:** Orthodontic Bracket

**1.2. Commercial Name:** Aditek Orthodontic Stop

**1.3. Commercial Model:** closed stop - 2 mm - round wire, closed stop - 3 mm - round wire, closed stop - 2 mm - rectangular wire, open stop.

**1.4. Anvisa Notification:** 10331430016

## 2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 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

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

## 3. Certifying Body:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

Phone: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Indication for Use:

The stops are indicated to prevent the displacement of the wire or arch between the slots of the brackets and as an aid in the placement of orthodontic springs.

The products were developed to be used in the oral cavity environment, with the aim of supporting orthodontic treatments in humans.

They are divided into two types, open stop (with rectangular interior) and closed stop (with round interior). The stops for round wires fit up to .020" wire, the stops for rectangular wires fit up to .021"x.025" wire, and for larger gauge wires it is recommended to use the open stop.

**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 is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may cause harm to the patient.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>7 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 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 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 with an inability to cooperate with treatment,
- Patients who have an allergy to chromium and/or nickel,
- Illness or limitation that may hinder treatment,

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>8 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

- Existing bone or root resorption,
- Descaling of existing tooth enamel,
- Existing periodontal complications.

**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 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 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.




<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA</b>	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>9 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

### 13. Composition:












AISI 304L Stainless Steel Pipe – Closed Stop								
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
<b>ASTM: A240</b>								

AISI 17-4 PH Stainless Steel – Stop Open								
Chemical Composition Limits (%)								
C	Mn	P	S	Oneself	Cr	Nu	Ass	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	Remainder
<b>ASTM: A564</b>								

### 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		

### 16. Patient Information:

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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA</b>	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>10 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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.

It is important to be careful when chewing certain types of foods, especially harder or crunchy ones, as they can damage braces. These foods should be cut before eating. Hard foods, such as popcorn and ice, should be avoided.

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.

#### **17. Mode of Use:**

The steps below should only be performed by orthodontic professionals.

Mark the desired position in which the stop will be fixed on the archwire or orthodontic wire.

Adjust the stop to the marked position.

With the help of suitable pliers, crimp the stop on the archwire or orthodontic wire, the compression deformation will cause the stop to be locked on the archwire or orthodontic wire.

**NOTE:** Always use appropriate equipment during fastening, in order to prevent the occurrence of unwanted damage to the wire or arch, or the displacement of the stop from its attachment point.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  STOP ORTODÔNTICO/ ORTHODONTIC STOP/ STOP DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU41
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>11 de 16</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 1. Nombre del producto:

**1.1. Nombre técnico:** Bracket de ortodoncia

**1.2. Nombre comercial:** Stop Ortodóntico Aditek

**1.3. Modelo comercial:** stop cerrado - 2 mm - alambre redondo, stop cerrado - 3 mm - alambre redondo, stop cerrado - 2 mm - alambre rectangular, stop abierto.

**1.4. Notificación de Anvisa:** 10331430016

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

## 3. Organismo de certificación:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

Teléfono: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Indicación de uso:

Los stops están indicados para evitar el desplazamiento del alambre o arco entre las ranuras de los brackets y como ayuda en la colocación de muelles de ortodoncia.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el entorno de la cavidad oral, con el objetivo de apoyar los tratamientos de ortodoncia en humanos.

Se dividen en dos tipos, stop abierto (con interior rectangular) y stop cerrado (con interior redondo). Los stops para cables redondos se ajustan a alambres de hasta .020", los stops para cables rectangulares se ajustan a alambres de hasta .021 "x.025", para cables de mayor calibre se recomienda usar el stop abierto.

**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.

## 5. Usuarios:

La aplicación está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.

MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>12</b> de <b>16</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 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.

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.

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,

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 13 de 16
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

- 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.

**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 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:

<b>MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU</b>	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>14</b> de <b>16</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

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:

<b>Tubo de acero inoxidable AISI 304L – stop cerrado</b>								
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
<b>ASTM: A240</b>								












<b>Acero inoxidable AISI 17-4 PH – Stop Open</b>								
Límites de composición química (%)								
C	Mn	P	S	Uno mismo	Cr	Ni		Fe
≤ 0,070	≤ 1.00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1.00	De 15,0 a 17,5	De 3,0 a 5,0	De 3,0 a 5,0	Resto
<b>ASTM: A564</b>								

### 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 reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Fecha de caducidad		

MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desenvolvimento/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>15</b> de <b>16</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 16. Información para el paciente:

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 los más duros o crujientes, ya que pueden dañar los frenillos. Estos alimentos deben cortarse antes de comerlos. Deben evitarse los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo.

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 pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales de la ortodoncia.

Marque la posición deseada en la que se fijará el stop en el arco de alambre o alambre de ortodoncia.

Ajuste el stop a la posición marcada.

Con la ayuda de unos alicates adecuados, engarce el stop en el arco de alambre o alambre de ortodoncia, la deformación por compresión hará que el stop se bloquee en el arco de alambre o alambre de ortodoncia.

**NOTA:** Utilice siempre el equipo adecuado durante la fijación, para evitar la aparición de daños no deseados en el alambre o el arco, o el desplazamiento del stop de su punto de fijación.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>16</b> de <b>16</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00