

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Braquete Ortodôntico.

1.2. Nome Comercial: Tubos Ortodônticos Autoligados Aditek.

1.3. Modelo Comercial: Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Solda Passivo; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Cola Passivo; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Solda Interativo; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Cola Interativo.

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

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 Tubos Ortodônticos Autoligados são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. Sua finalidade é servir como encaixe para fios e arcos pré-contornados e como ponto de apoio de elásticos ortodônticos ou outros produtos auxiliares utilizados no tratamento ortodôntico.

Os tubos são colados nos dentes molares ou podem ser soldados nas bandas que serão fixadas nos dentes, a força aplicada sobre eles são transferidas para os dentes, causando assim a alteração da sua posição, e conseqüentemente sua correção até a posição desejada.

Os tubos autoligados possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, podendo ser passivo (o clipe é reto, fazendo com que o arco não fique constantemente pressionado dentro da slot) ou interativo (o clipe é curvo, fazendo com que o arco seja pressionado para dentro do slot).

Estes produtos foram desenvolvidos para uso exclusivo no interior da cavidade bucal, com a finalidade de auxiliar no tratamento ortodôntico e para uso humano.

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.

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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

5. Utilizadores:

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

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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

- 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.

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 contra-indicação 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 procedimento de colagem e remoção dos tubos 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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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.

13. Composição:

Aço Inox AISI 17-4PH – Corpo do Tubo								
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 - 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		

16. Informações ao Paciente:

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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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 tubos. 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 tubo 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 tubos 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.

Para abertura do clipe: 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 dos tubos inferiores abrem para a gengival e os superiores para oclusal.

Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado.

Fechamento do clipe: Utilizando uma pinça, coloque uma ponta sobre as aletas do tubo 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 tubos 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> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

1. Product Name:

1.1. Technical Name: Orthodontic Bracket.

1.2. Trade Name: Aditek Self-Ligating Orthodontic Tube.

1.3. Commercial Model: EasyClip+ Passive Weld Self-Ligating Single Tube; EasyClip+ Passive Glue Self-Ligating Single Tube; EasyClip+ Interactive Welding Self-Ligating Single Tube; EasyClip+ Interactive Glue Self-Ligating Single Tube.

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 Responsible: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

Website: 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:

Self-Ligating Orthodontic Tubes are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment. Its purpose is to serve as a fitting for pre-contoured wires and archwires and as a support point for orthodontic elastics or other auxiliary products used in orthodontic treatment.

The tubes are glued to the molar teeth or can be welded into the bands that will be fixed to the teeth, the force applied to them is transferred to the teeth, thus causing the change of their position, and consequently their correction to the desired position.

Self-ligating tubes have a clip that keeps the wire inside the slot, which can be passive (the clip is straight so that the bow is not constantly pressed into the slot) or interactive (the clip is curved, causing the bow to be pressed into the slot).

These products were developed for exclusive use inside the oral cavity, to assist in orthodontic treatment, and for human use.

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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

5. Users:

The application is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may cause harm 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 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 inability to cooperate with treatment.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

- 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.

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 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. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

The procedure of bonding and removing the tubes on the teeth must be performed according to the manufacturer's instructions for 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.

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> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

13. Composition:

AISI 17-4PH Stainless Steel – Tube Body								
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
ASTM: A564								












Nickel-Titanium - Clip									
Chemical Composition Limits (%)									
Nu	C	Co	Ass	H	Fe	Nb	N+O	Cr	Thee
54.5 to 57.0	≤ 0.050	≤ 0.050	≤ 0.010	≤ 0.005	≤ 0.050	≤ 0.025	≤ 0.050	≤ 0.010	Remainder
ASTM: F2063									

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:

Product containing Chromium and Nickel in its composition, which 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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 16
	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's important to be careful when chewing certain types of foods, especially harder or crunchy ones, as they can peel off or break the tubes. 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 can break or loosen the tube 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.

17. Mode of Use:

The steps below should only be performed by dental professionals.

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

To open the clip: 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. Gently rotate the instrument to the right or left; if the workpiece has a hook, the rotation should 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 tube clips open to the gingival and the upper ones to the occlusal.

Position the selected arch according to the treatment to be performed.

Clip Closure: Using tweezers, place one end over the fins of the tube 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.

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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

1. Nombre del producto:

1.1. Nombre técnico: Bracket de Ortodoncia.

1.2. Nombre comercial: Tubo de Autoligado de Ortodoncia Aditek.

1.3. Modelo comercial: EasyClip+ Tubo único de Autoligado de soldadura pasiva; EasyClip+ Pegamento pasivo de Autoligado de un solo tubo; EasyClip+ Soldadura interactiva de un solo tubo de Autoligado; EasyClip+ Pegamento interactivo de Autoligado de un solo tubo.

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

Responsable Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

Sitio web: www.aditek.com.br

3. Organismo de Certificación:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

Teléfono: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

4. Indicación de uso:

Los Tubos de Ortodoncia Autoligados están indicados como componentes auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. Su propósito es servir como accesorio para alambres y arcos precontorneados y como punto de apoyo para elásticos de ortodoncia u otros productos auxiliares utilizados en el tratamiento de ortodoncia.

Los tubos se pegan a los dientes molares o se pueden soldar en las bandas que se fijarán a los dientes, la fuerza aplicada a ellos se transfiere a los dientes, provocando así el cambio de su posición, y en consecuencia su corrección a la posición deseada.

Los tubos de autoligado tienen un clip que mantiene el alambre dentro de la ranura, que puede ser pasivo (el clip es recto, de modo que el arco no se presiona constantemente en la ranura) o interactivo (el clip es curvo, lo que hace que el arco se presione en la ranura).

Estos productos fueron desarrollados para uso exclusivo dentro de la cavidad bucal, con el propósito de ayudar en el tratamiento de ortodoncia y para uso humano.

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 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> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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.

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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

9. Contraindicaciones:

- Pacientes con mala higiene bucal.
- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento.
- Pacientes que tienen alergia al cromo y/o al níquel.
- Enfermedad o limitación que puede dificultar el tratamiento.
- Reabsorción ósea o radicular existente.
- Desincrustación 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 extracción de los tubos 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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

12. Efeitos 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. Composição:

Acero inoxidable AISI 17-4PH – Cuerpo del tubo								
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
ASTM: A564								












Níquel-Titanio - Clip									
Límites de composición química (%)									
Ni	C	Co		H	Fe	Nb	N+O	Cr	Ti
De 54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Resto
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 reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Fecha de validez		

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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 los más duros o crujientes, ya que pueden despegarse o romper los tubos. 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 tubo 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 pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales dentales.

Los tubos 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.

Para abrir el clip: 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 suavemente el instrumento hacia la derecha o hacia la izquierda; si la pieza de trabajo tiene un gancho, la rotación debe ser en la dirección opuesta al gancho. 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 del tubo inferior se abren a la encía y los superiores a la oclusal.

Posicionar el arco seleccionado según el tratamiento a realizar.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 16
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

Cierre del clip: Con unas pinzas, coloque un extremo sobre las aletas del tubo y el otro extremo en 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 tubos y el adhesivo de ortodoncia de los dientes con un instrumento adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado.