

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 14 1 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

Português/ Portuguese/ Portugués	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
<p>1. Nome do Produto:</p> <p>1.1. Nome Técnico: Componentes para Ortodontia.</p> <p>1.2. Nome Comercial: Brackets e Acessórios Estéticos Aditek.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Distalizador Estético.</p> <p>1.4. Notificação Anvisa: 10331439003.</p> <p>2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial 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</p> <p>3. Organismo Certificador: Não Aplicável.</p> <p>4. Indicação de Uso: Os Distalizadores Estéticos são indicados como auxiliares no tratamento ortodôntico. A sua finalidade de uso é distalizar ou mesializar os dentes pré-molares e molares, assim como</p>	<p>1. Product Name:</p> <p>1.1. Technical Name: Components for Orthodontics.</p> <p>1.2. Commercial Name: Aditek Aesthetic Brackets & Accessories.</p> <p>1.3. Commercial Model: Aesthetic Distalizer.</p> <p>1.4. Anvisa Notification: 10331439003.</p> <p>2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector 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 Site: www.aditek.com.br</p> <p>3. Certifying Body: Not applicable.</p> <p>4. Indication for Use: Aesthetic Distalizers are indicated as auxiliaries in orthodontic treatment. Its purpose is to distalize or mesialize the premolar teeth and molars, as well as further improve patient acceptance and</p>	<p>1. Nombre del producto:</p> <p>1.1. Nombre Técnico: Componentes para Ortodoncia.</p> <p>1.2. Nombre Comercial: Brackets y Accesorios Estéticos Aditek.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Distalizador Estético.</p> <p>1.4. Notificación Anvisa: 10331439003.</p> <p>2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial 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: www.aditek.com.br</p> <p>3. Organismo Certificador: No se aplica.</p> <p>4. Indicación de Uso: Los distalizadores estéticos son indicados como auxiliares en el tratamiento ortodôntico. Su finalidad de uso es distalizar o mesializar los dientes premolares y molares, así como mejorar aún más la</p>







<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 14 2 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>melhorar ainda mais a aceitação e colaboração dos pacientes, por ser um produto mais discreto e não invasivo.</p> <p>Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada. São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de mal oclusão que necessitem movimentações de alinhamento e nivelamento dos dentes nas arcadas. São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais estético.</p> <p>NOTA1: 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</p>	<p>collaboration, as it is a more discreet and non-invasive product.</p> <p>The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, in order to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, seeking a balanced occlusion. They are indicated to treat patients who have problems with malocclusion that require movements of alignment and leveling of the teeth in the arches.</p> <p>They are chosen by orthodontic professionals who seek more aesthetic clinical care.</p> <p>NOTE1: 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</p>	<p>aceptación y colaboración de los pacientes, por ser un producto más discreto y no invasivo.</p> <p>Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos ortodónticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentales, buscando una oclusión equilibrada. Están indicados para tratar pacientes que tengan problemas de oclusión que necesiten movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas. Son elegidos por los profesionales de ortodoncia que buscan una atención clínica más estética.</p> <p>NOTA1: 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</p>
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 14 3 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>e plano de tratamento para cada paciente.</p> <p>NOTA2: O dispositivo é indicado para uso em crianças e adultos, cada dentista irá determinar o melhor tratamento para o seu paciente com referência em seu conhecimento técnico.</p> <p>5. Utilizadores: A aplicação do Distalizador Estético Aditek é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos ao paciente.</p> <p>6. Características de Desempenho: Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 6 a 8 meses, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de mal oclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.</p> <p>7. Benefícios Clínicos: Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a</p>	<p>and treatment plan for each patient.</p> <p>NOTE2: The device is indicated for use in children and adults, each dentist will determine the best treatment for your patient with reference to their technical knowledge.</p> <p>5. Users: The application of the Aditek Aesthetic Distalizer is restricted to dental professionals. The use by people outside this context may cause harm to the patient.</p> <p>6. Performance Characteristics: Usually, an orthodontic treatment without interruption takes 6 to 8 months, 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.</p> <p>7. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the</p>	<p>tratamiento para cada paciente.</p> <p>NOTA2: El dispositivo está indicado para uso en niños y adultos, cada dentista determinará el mejor tratamiento para su paciente en base a sus conocimientos técnico.</p> <p>5. Usuarios: La aplicación del Distalizador Estético Aditek está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.</p> <p>6. Características de Rendimiento: Comúnmente, un tratamiento ortodóntico sin interrupción lleva de 6 a 8 meses, variando en cada caso de acuerdo con el patrón facial, tipo de mal oclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse de acuerdo con la complejidad del caso.</p> <p>7. Beneficios Clínicos: Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la</p>
---	---	--

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 14 4 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>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.</p> <p>8. Advertências:</p> <p> Os produtos da Aditek são projetados e manufacturados para uso único.</p> <p> Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso. - O produto deve ser aplicado por um profissional ortodontista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante. - O produto é seguro para uso em gestantes. - No tratamento e disposição do produto, de seus restos e de embalagens 	<p>aesthetic improvement with the alignment and leveling of teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.</p> <p>8. Warnings:</p> <p> Aditek's products are designed and manufactured for single use.</p> <p> If the packaging has been violated, do not use the product.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its packaging until use. - The product must be applied by an orthodontist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - The product is safe for use in pregnant women. - In the treatment and disposal of the product, its remains and used packaging, attention should be paid to local, state, and national legislation. 	<p>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.</p> <p>8. Advertencias:</p> <p> Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.</p> <p> Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almacene el producto en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta el uso. - El producto deberá ser aplicado por un ortodoncista profesional que deberá seguir las instrucciones de uso y orientaciones especificadas por el fabricante. - El producto es seguro para uso en embarazadas. - En el tratamiento y disposición del producto, de sus restos y de envases usados, se debe atender para
--	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 14 5 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>usadas, deve-se atentar para a legislação local, estadual e nacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> - A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas. Proteger da umidade. - 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. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. <p>9. Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com higiene oral precária; 	<ul style="list-style-type: none"> - The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people. Protect from moisture. - The product is supplied in the non-sterile condition. - The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards. - Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or non-compliance with warnings and instructions for use. - In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the national level where the dentist is established. <p>9. Contraindications:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with poor oral hygiene; 	<p>la legislación local, estatal y nacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas. Proteger de la humedad. - El producto se suministra en condiciones no esterilizadas. - El profesional debe utilizar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos conforme a las normas sanitarias vigentes. - Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o incumplimiento de las advertencias e instrucciones de uso. - Caso ocurran incidentes graves con el producto, debe ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido. <p>9. Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con mala higiene bucal;
--	---	--

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 14 6 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento;</p> <p>- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;</p> <p>- Reabsorção óssea ou radicular existente;</p> <p>- Descalcificação do esmalte dentário existente;</p> <p>- Complicações periodontais existentes.</p> <p>NOTA3: 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.</p> <p>10. Precauções:</p> <p>- O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a Policarbonato. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.</p> <p>- A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das</p>	<p>- Patients with an inability to cooperate with treatment;</p> <p>- Illness or limitation that may hinder treatment;</p> <p>- Existing bone or root resorption;</p> <p>- Descaling of existing tooth enamel;</p> <p>- Existing periodontal complications.</p> <p>NOTE3: 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.</p> <p>10. Precautions:</p> <p>- The product may cause allergic reactions in patients susceptible to Polycarbonate allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.</p> <p>- Reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection, decreased bonding efficiency, and loss of mechanical properties due to natural wear and</p>	<p>- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento;</p> <p>- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento;</p> <p>- Reabsorción ósea o radicular existente;</p> <p>- Descalcificación del esmalte dental existente;</p> <p>- Complicaciones periodontales existentes.</p> <p>NOTA3: 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.</p> <p>10. Precauciones:</p> <p>- El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al policarbonato. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica.</p> <p>- La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia de unión y pérdida de</p>
--	---	--




























<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 14 7 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>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.</p> <p>- O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.</p> <p>- 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.</p> <p>- O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.</p> <p>- Não é recomendada a esterilização do produto. Caso seja necessário fazer a</p>	<p>forces applied to remove the product. Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed.</p> <p>- The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.</p> <p>- Due to hormonal changes during pregnancy, the woman is more susceptible to having periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of hygiene can aggravate these problems. The patient must be referred for professional cleaning at regular intervals.</p> <p>- The procedure of bonding and removal of brackets on teeth should be carried out as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive.</p> <p>- Sterilization of the product is not recommended. If cleaning and disinfection are required, soak in 70% alcohol.</p>	<p>propiedades mecânicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas para eliminar el producto. Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje precintado.</p> <p>- El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.</p> <p>- Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, la mujer se vuelve más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el tratamiento ortodôntico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente se dirija a la limpieza profesional a intervalos regulares.</p> <p>- El procedimiento de adhesión y extracción de los brackets en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia adquirido.</p>
--	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 14 8 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>limpeza e desinfecção, mergulhar em álcool 70%.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>13. Composição:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><th colspan="2">Policarbonato</th></tr> <tr><td>Limites de Composição Química (%)</td><td></td></tr> <tr><td>100%</td><td></td></tr> </table>	Policarbonato		Limites de Composição Química (%)		100%		<p>11. Residual Risks: All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, the control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence.</p> <p>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.</p> <p>13. Composition:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><th colspan="2">Polycarbonate</th></tr> <tr><td>Chemical Composition Limits (%)</td><td></td></tr> <tr><td>100%</td><td></td></tr> </table>	Polycarbonate		Chemical Composition Limits (%)		100%		<p>- No se recomienda la esterilización del producto. Si es necesario hacer la limpieza y desinfección, sumergir en alcohol el 70%.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>13. Composición:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><th colspan="2">Policarbonato</th></tr> <tr><td>Límites de Composición Química (%)</td><td></td></tr> <tr><td>100%</td><td></td></tr> </table>	Policarbonato		Límites de Composición Química (%)		100%	
Policarbonato																				
Limites de Composição Química (%)																				
100%																				
Polycarbonate																				
Chemical Composition Limits (%)																				
100%																				
Policarbonato																				
Límites de Composición Química (%)																				
100%																				

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 14 9 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>14. Validade:</p>  7 anos. <p>15. Símbolos e Significados:</p>  - Fabricante  - Consultar instruções de uso  - Atenção  - Não use se o pacote estiver danificado ou violado  - Código de referência do produto  - Data de validade  - Não reutilizar o produto  - Número de lote <p>16. Informações ao Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais e para remover partículas de alimento que possam se instalar no distalizador estético. - O uso de irrigador oral, tipo Water Pik, é recomendado para auxiliar 	<p>14. Shelf-life:</p>  7 years. <p>15. Symbols and Meanings:</p>  - Manufacturer  - See instructions for use  - Attention  - Do not use if package is damaged or violated.  - Product Reference Code  - Expiration date  - Do not reuse the product  - Lot number <p>16. Patient Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient should perform good daily hygiene in order to avoid the installation of plaque and consequent periodontal diseases and to remove food particles that may settle in the aesthetic distalizer. - The use of an oral irrigator, such as Water Pik, is recommended to assist in the cleaning of teeth and aesthetic distalizers. 	<p>14. Validez:</p>  7 años. <p>15. Símbolos y Significados:</p>  - Fabricante  - Ver instrucciones de uso  - Atención  - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado  - Código de referencia del producto  - Fecha de validez  - No reutilizar el producto  - Número de lote <p>16. Información del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El paciente debe realizar una buena higienización diaria para evitar la instalación de placa y consequentes enfermedades periodontales y para eliminar partículas de alimento que puedan instalarse en el distalizador estético. - Se recomienda el uso de un irrigador bucal, como Water Pik, para ayudar en
--	---	--













<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 14 10 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>a limpeza dos dentes e dos distalizadores estéticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 distalizadores. 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 distalizador estético quando submetido a um movimento de alavanca. - Fumar ou mascar tabaco pode manchar seus distalizadores estéticos. - Em caso de avaria, procurar um ortodontista. 	<ul style="list-style-type: none"> - The pregnant patient must be referred for professional cleaning at regular intervals, due to increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy. - It is important to be careful when chewing certain types of foods, especially the harder or crunchier ones, as they can peel or break the distalizers. These foods should be cut before eating. Hard foods such as popcorn and ice should be avoided. - Do not put objects in the mouth, such as pens and pencils, and take care not to hit or bite the brush structure when brushing teeth, which can break or loosen the aesthetic distalizer when subjected to a lever movement. - Smoking or chewing tobacco can stain your aesthetic distalizers. - In case of breakdown, seek an orthodontist. - In case of ingestion or aspiration, seek medical attention. - When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity. 	<p>la limpieza de los dientes y de los distalizadores estéticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 alimentos duros o crujientes, ya que pueden despegarse o romper los distalizadores. 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 la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, ya que puede romper o aflojar el distalizador estético cuando se somete a un movimiento de palanca. - Fumar o mascar tabaco puede manchar los distalizadores estéticos. - En caso de avería, buscar a un ortodoncista.
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 14 11 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>- Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.</p> <p>- Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral.</p> <p>- O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva.</p> <p>17. Modo de Uso: As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colar o tubo no molar; 2. Medir a distância da entrada do tubo até o longo eixo da coroa clínica do Canino; 3. Acrescentar 6mm a medida auferida; 4. Cortar o excedente posterior do braço rente à régua com um alicate de corte de amarrão; 5. 6mm corresponde a medida da entrada até o fundo do tubo; 6. Encaixar o distalizador no tubo e realizar a colagem do mesmo ao dente. 	<p>- The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence.</p> <p>17. How to Use: The following steps should be performed only by dental professionals:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Glue the tube to the molar; 2. Measure the distance from the tube inlet to the long axis of the canine's clinical crown; 3. Add 6mm to the obtained measurement; 4. Cut the excess back of the arm close to the ruler with a ligature cutter; 5. 6mm corresponds to the measurement from the inlet to the bottom of the tube; 6. Fit the distalizer to the tube and glue it to the tooth. 	<p>- En caso de ingestión o aspiración, buscar atención médica.</p> <p>- Al participar en deportes, siempre use protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y dañar la cavidad oral.</p> <p>- El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia.</p> <p>17. Cómo utilizar: Los pasos a continuación deben ser realizados solo por profesionales de odontología:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pegar el tubo en el molar; 2. Medir la distancia de la entrada del tubo hasta el largo eje de la corona clínica del Canino; 3. Añadir 6mm a la medida obtenida; 4. Cortar el excedente posterior del brazo contra la regla con alicates de amarre; 5. 6mm corresponde a la medida de la entrada hasta el fondo del tubo; 6. Colocar el distalizador en el tubo y pegarlo al diente.
--	---	--

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 14 12 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

 <p>1) Colar o tubo no Molar.</p>	 <p>1) Colar o tubo no Molar.</p>	 <p>1) Colar o tubo no Molar.</p>
 <p>2) Medir a distância da entrada do tubo até o longo eixo da coroa clínica do Canino.</p>	 <p>2) Medir a distância da entrada do tubo até o longo eixo da coroa clínica do Canino.</p>	 <p>2) Medir a distância da entrada do tubo até o longo eixo da coroa clínica do Canino.</p>
 <p>3) Acrescentar 6mm à medida auferida.</p>	 <p>3) Acrescentar 6mm à medida auferida.</p>	 <p>3) Acrescentar 6mm à medida auferida.</p>
 <p>4) Cortar o excedente posterior do braço rente à régua com um alicate de corte de amarrão.</p>	 <p>4) Cortar o excedente posterior do braço rente à régua com um alicate de corte de amarrão.</p>	 <p>4) Cortar o excedente posterior do braço rente à régua com um alicate de corte de amarrão.</p>

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 14 13 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

5) 6mm corresponde a medida da entrada até o fundo do tubo.



NOTA4: Os Distalizadores e Acessórios Estéticos Aditek 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 (sugerimos a utilização do adesivo LightBond - Aditek).

17.1 Remoção do Distalizador e Acessório Estético:

- Remova a resina ao redor do distalizador e/ou acessório com uma fresa de alta rotação para remoção de resina.
- Posicione o instrumento de remoção no sentido mesio distal e faça um movimento no sentido horário.
- O distalizador e/ou acessório deve se soltar, ficando uma pequena porção de resina no dente, que deve ser

5) 6mm corresponde a medida da entrada até o fundo do tubo.



NOTE4: Aditek Aesthetic Distalizers and Accessories should be glued directly to the surface of the teeth by its base, with the use of orthodontic adhesives, following the instructions for use of the adhesive manufacturer (we suggest the use of the adhesive LightBond - Aditek).

17.1 Removal of the Distalizer and Aesthetic Accessory:

- Remove the resin from around the distalizer and/or accessory with a high rotation resin removal cutter.
- Position the removal instrument in the mesiodistal direction and make a clockwise motion.
- The distalizer and/or accessory should be loosened, leaving a small portion of resin in the tooth, which must be removed with a high

5) 6mm corresponde a medida da entrada até o fundo do tubo.



NOTA4: Los Distalizadores y Accesorios Estéticos Aditek se deben pegar directamente sobre la superficie de los dientes por su base, con el uso de adhesivos ortodónticos, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo (sugerimos el uso del adhesivo LightBond - Aditek).

17.1 Retirada del Distalizador y Accesorio Estético:

- Retire la resina alrededor del distalizador y/o del accesorio con una fresa de alta rotación para eliminar la resina.
- Coloque el instrumento de eliminación en el sentido mesio distal y haga un movimiento en el sentido de las agujas del reloj.
- El distalizador y/o accesorio debe aflojarse, quedando una pequeña porción de resina en el diente, que debe ser

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> DISTALIZADOR ESTÉTICO AESTHETIC DISTALIZER DISTALIZADOR ESTÉTICO	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU10
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 14 14 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>removida com uma fresa de alta rotação para remoção de resina ou alicate de remover resina.</p> <p>NOTA5: Caso tenha dificuldade na remoção do distalizador, com uma fresa diamantada seccione o distalizador no sentido horizontal, na altura do meio da peça, tomando o cuidado para não tocar o esmalte dental. Depois de seccionado, remover as partes com um instrumento adequado.</p>	<p>rotation cutter for removal of resin or pliers to remove resin.</p> <p>NOTE5: If you have difficulty removing the distalizer, with a diamond cutter cut the distalizer horizontally at the middle of the piece, taking care not to touch the tooth enamel. After sectioned, remove the parts with a suitable instrument.</p>	<p>removida con una fresa de alta rotación para retirar resina o alicates de remover resina.</p> <p>NOTA5: En caso de dificultad en la remoción del distalizador, con una fresa diamantada seccione el distalizador en sentido horizontal, a la altura del centro de la pieza, teniendo cuidado de no tocar el esmalte dental. Después de seccionar, retirar las partes con un instrumento adecuado.</p>
---	--	---