

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 14 1 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Português/ Portuguese/ Portugués	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
<p>1. Nome do Produto:</p> <p>1.1. Nome Técnico: Aparelho para movimentações de dentes.</p> <p>1.2. Nome Comercial: Alinhadores Estéticos Removíveis.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Self e Cleartek.</p> <p>1.4. Notificação Anvisa: 10331439002.</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 Alinhadores Estéticos Removíveis são compostos por moldeiras termoplásticas transparentes que são encaixadas às arcadas dentárias superior e inferior, tendo a função de promover a movimentação</p>	<p>1. Product Name:</p> <p>1.1. Technical Name: Apparatus for teeth movement.</p> <p>1.2. Commercial Name: Removable Aesthetic Aligners.</p> <p>1.3. Commercial Model: Self and Cleartek.</p> <p>1.4. Anvisa Notification: 10331439002.</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: The Removable Aesthetic Aligners are composed of transparent thermoplastic trays that are fitted to the upper and lower dental arches, having the function of promoting the strictly gradual (non-skeletal) tooth</p>	<p>1. Nombre del producto:</p> <p>1.1. Nombre Técnico: Brackets para el manejo de dientes.</p> <p>1.2. Nombre Comercial: Alineadores Estéticos Removibles.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Self y Cleartek.</p> <p>1.4. Notificación Anvisa: 10331439002.</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 Alineadores Estéticos Removibles están compuestos por cubetas termoplásticas transparentes que se colocan en las arcadas dentales superiores e inferiores, con la función de promover el movimiento</p>










<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 14 2 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>estritamente dentária gradual (não esquelética) no tratamento ortodôntico, respeitando a avaliação do dentista e a limitação da movimentação dentária de no máximo 4mm. São indicados para pacientes com dentição mista e permanente.</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 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 Alinhador Estético Removível é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.</p>	<p>movement in orthodontic treatment, respecting the dentist's assessment and the limitation of tooth movement of maximum 4mm. They are indicated for patients with mixed and permanent dentition.</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 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 Removable Aesthetic Aligner is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by people outside this context may result in damage to the patient.</p>	<p>gradual estrictamente dental (no esquelético) en el tratamiento de ortodoncia, respetando la evaluación del dentista y la limitación del movimiento dental de un máximo de 4 mm. Están indicados para pacientes con dentición mixta y permanente.</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 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 técnicos.</p> <p>5. Usuarios: La aplicación del Alineador Estético Removible está restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños al paciente.</p>
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 14 3 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>6. Características de Desempenho:</p> <p>Comumente a um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de má oclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.</p> <p>Os Alinhadores Estéticos Removíveis devem ser trocados a cada 2 semanas aproximadamente, de acordo com orientação do dentista. O uso por um tempo diferente do orientado poderá levar a ineficácia do tratamento. Uma vez posicionados nas arcadas superior e inferior do paciente, os alinhadores proporcionam forças específicas para realização dos movimentos dentários previstos no tratamento virtual, corrigindo a dentição e oclusão do paciente.</p> <p>Cada Alinhador Estético Removível é único para cada paciente e em caso de perda deverá ser solicitado um novo para substituição.</p>	<p>6. Performance Characteristics:</p> <p>Usually, an orthodontic treatment without interruption takes 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.</p> <p>Removable Aesthetic Aligners should be changed approximately every 2 weeks, according to the dentist's guidance. Use for a time other than that advised may lead to ineffectiveness of treatment. Once positioned in the upper and lower arches of the patient, the aligners provide specific forces for performing the dental movements provided in the virtual treatment, correcting the dentition and occlusion of the patient.</p> <p>Each Removable Aesthetic Aligner is unique for each patient and in case of loss should be requested a new one for replacement.</p>	<p>6. Características de Rendimiento:</p> <p>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 afecciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso. Los Alineadores Estéticos Removibles deben cambiarse aproximadamente cada 2 semanas de acuerdo con las indicaciones del dentista. El uso durante un tiempo diferente al indicado puede conducir a la ineficacia del tratamiento. Una vez colocados en las arcadas superior e inferior del paciente, los alineadores proporcionan fuerzas específicas para realizar los movimientos dentales previstos en el tratamiento virtual, corrigiendo la dentición y oclusión del paciente.</p> <p>Cada Alineador Estético Removible es único para cada paciente y, en caso de pérdida, se debe solicitar uno nuevo para su reemplazo.</p>
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 14 4 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>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.</p>	<p>7. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the 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>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.</p>
<p>8. Advertências:</p> <p> Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.</p> <p> Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.</p> <p> Armazene o produto em local limpo, fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O produto é seguro para uso em gestantes. - A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu 	<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> <p> Store the product in a clean, cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<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> <p> Almacene el producto en un lugar limpio, fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas. - La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 14 5 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>transporte e não apresenta riscos para as pessoas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O produto é fornecido na condição não esterilizado. - É recomendado ao paciente seguir rigorosamente as instruções de uso dadas por seu ortodontista e em caso de alguma dúvida, o paciente deverá entrar em contato o mais breve com seu dentista. - 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: O sistema de Alinhadores Estético Removíveis é contraindicado para:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The product is supplied in the non-sterile condition. - It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use given by his orthodontist and in case of any doubt, the patient should contact his dentist as soon as possible. - 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 failure to observe the 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: The Removable Aesthetic Aligner system is contraindicated for:</p>	<p>presenta riesgos para las personas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto se suministra en condiciones no estériles. - Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso dadas por su ortodoncista y ante cualquier duda, el paciente debe ponerse en contacto con su dentista lo antes posible. - 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. - 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: El sistema de los Alineadores Estéticos Removibles está contraindicado para:</p>
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 14 6 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que tenham alergia à Copoliéster; • Pacientes que tenham alergia à silicone, no caso da utilização do Mordedor para Alinhador; • Pacientes com cáries e problemas periodontais severos; • Paciente que apresentam muitas perdas dentárias; • Pacientes que tenham disfunção têmpora-mandibulares prévias; • Pacientes que não se enquadram no padrão de má oclusão do sistema de alinhadores. • Pacientes que não cooperam no uso dos alinhadores. <p>NOTA3: É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.</p> <p>10. Precauções: O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia ao Copoliéster. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patients who have an allergy to Copolyester; • Patients who have an allergy to silicone, in the case of the use of the Aligner Teether; • Patients with caries and severe periodontal problems; • Patients who have a lot of tooth loss; • Patients who have previous temporomandibular dysfunction; • Patients who do not fit the pattern of malocclusion of the aligner system. • Patients who are uncooperative in the use of aligners. <p>NOTE3: It is the sole responsibility of the orthodontist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.</p> <p>10. Precautions: The product may cause allergic reactions in patients susceptible to Copolyester allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que tienen alergia al copoliéster; • Pacientes que tengan alergia a la silicona, en el caso del uso del Alineador Teether; • Pacientes con caries y problemas periodontales severos; • Pacientes que tienen mucha pérdida de dientes; • Pacientes que tienen disfunción temporomandibular previa; • Pacientes que no encajan en el patrón de maloclusión del sistema de alineadores. • Pacientes que no cooperan en el uso de alineadores. <p>NOTA3: Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.</p> <p>10. Precauciones: El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al copoliéster. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica.</p>
---	---	--

<p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE</p>	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 14 7 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>A reutilização ou reprocessamento do produto pode causar infecção cruzada 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.</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>Não é recomendada a esterilização do produto em autoclave, a alta temperatura durante o processo de esterilização pode danificar o produto.</p>	<p>The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection 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.</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>Product sterilization in an autoclave is not recommended, high temperature during the sterilization process may damage the product.</p> <p>It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use given by his dentist and in case of</p>	<p>La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada 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.</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 es más susceptible a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares.</p> <p>No se recomienda esterilizar el producto en una autoclave, la alta temperatura durante el</p>
---	--	---




























<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 14 8 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>É recomendado ao paciente seguir rigorosamente às instruções de uso dadas por seu dentista e em caso de alguma dúvida, o paciente deverá entrar em contato o mais breve possível com o seu dentista. O dentista é um profissional habilitado e capacitado a orientar de forma segura e correta o seu paciente.</p> <p>Os Alinhadores Estéticos Removíveis são fabricados em resina termoplástica de alta resistência, porém de espessura reduzida, devendo ser manipulados com delicadeza, não podendo ser dobrados nem torcidos.</p> <p>Seguir rigorosamente as instruções dadas pelo dentista, não trocando a sequência dos alinhadores sem que a fase seja concluída.</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>any doubt, the patient should contact his dentist as soon as possible. The dentist is a qualified professional and qualified to guide your patient safely and correctly.</p> <p>The Removable Aesthetic Aligners are manufactured in high-strength thermoplastic resin, but of reduced thickness, and should be handled with delicacy, and cannot be bent or twisted.</p> <p>Strictly follow the instructions given by the dentist, not changing the sequence of aligners until the phase is completed.</p> <p>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.</p>	<p>proceso de esterilización puede dañar el producto. Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso dadas por su dentista y en caso de duda, el paciente debe ponerse en contacto con su dentista lo antes posible. El dentista es un profesional cualificado que puede guiar a su paciente de forma segura y correcta. Los Alineadores Estéticos Removibles están fabricados en resina termoplástica de alta resistencia, pero de espesor reducido, y deben manipularse con delicadeza, y no se pueden doblar ni retorcer.</p> <p>Siga estrictamente las instrucciones dadas por el dentista, no cambiando la secuencia de alineadores hasta que se complete la fase.</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>
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 14 9 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>12. Efeitos Secundários Indesejáveis:</p> <p>Como efeito secundário é constatado muitas vezes, ao final do tratamento, uma ligeira mordida aberta posterior devido à espessura do alinhador, o que é facilmente corrigido após o término do tratamento. Os alinhadores são fabricados em polímero de alta resistência com espessura reduzida, a fim de evitar o desconforto com seu uso. Portanto, o paciente deverá manipular com gentileza, não os dobrando nem torcendo sob o risco de danos permanentes os mesmos. O paciente não deverá trocar os alinhadores e nem passar às fases seguintes do tratamento sem a orientação prévia do dentista. Isso poderá causar ineficácia do tratamento. É recomendado ao paciente seguir rigorosamente as instruções de uso e em caso de alguma dúvida, deverá entrar em contato o mais breve possível com seu dentista.</p>	<p>12. Undesirable Side Effects:</p> <p>As a side effect is often found, at the end of treatment, a slight posterior open bite due to the thickness of the aligner, which is easily corrected after the end of treatment. The aligners are manufactured in high-strength polymer with reduced thickness in order to avoid discomfort with their use. Therefore, the patient must manipulate with kindness, not bending or twisting them at the risk of permanent damage. The patient should not change the aligners or move to the next stages of treatment without the prior guidance of the dentist. This may cause treatment inefficiency. It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use and in case of any doubt, you should contact your dentist as soon as possible.</p>	<p>12. Efectos Secundarios Indeseables:</p> <p>Como efecto secundario se observa muchas veces, al final del tratamiento, una ligera mordida abierta posterior debido al espesor del alineador, que se corrige fácilmente después del final del tratamiento. Los alineadores son fabricados en polímero de alta resistencia con espesor reducido, a fin de evitar la incomodidad con su uso. Por lo tanto, el paciente deberá manipular con gentileza, no doblándolos ni retorciéndolos bajo el riesgo de daños permanentes a los mismos. El paciente no deberá cambiar los alineadores ni pasar a las fases siguientes del tratamiento sin la orientación previa del dentista. Esto puede causar ineficacia del tratamiento. Se recomienda al paciente seguir estrictamente las instrucciones de uso y en caso de alguna duda, deberá ponerse en contacto lo antes posible con su dentista.</p>
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 14 10 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>13. Composição:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>COPOLIÉSTER</th> </tr> <tr> <td>Limites de Composição Química (%)</td> </tr> <tr> <td>100%</td> </tr> </table> <p>14. Validade: Indeterminado.</p> <p>15. Símbolos e Significados:</p> <p> - Fabricante</p> <p> - Consultar instruções de uso</p> <p> - Atenção</p> <p> - Não use se o pacote estiver danificado ou violado</p> <p> - Manter longe de luz solar</p> <p> - Código de referência do produto</p> <p> - Data de validade</p> <p> - Não reutilizar o produto</p> <p> - Número de lote</p> <p>16. Informações ao Paciente: Utilizar o alinhador o máximo possível para o sucesso do seu tratamento, recomenda-se 22h por dia, removendo apenas para alimentação e higienização;</p>	COPOLIÉSTER	Limites de Composição Química (%)	100%	<p>13. Composition:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>COPOLYESTER</th> </tr> <tr> <td>Chemical Composition Limits (%)</td> </tr> <tr> <td>100%</td> </tr> </table> <p>14. Shelf-life: Indeterminate.</p> <p>15. Symbols and Meanings:</p> <p> - Manufacturer</p> <p> - See instructions for use</p> <p> - Attention</p> <p> - Do not use if package is damaged or violated</p> <p> - Keep away from sunlight</p> <p> - Product Reference Code</p> <p> - Expiration date</p> <p> - Do not reuse the product</p> <p> - Lot number</p> <p>16. Patient Information: Use the aligner as much as possible for the success of your treatment, it is recommended 22 hours a day, removing only for feeding and hygiene;</p>	COPOLYESTER	Chemical Composition Limits (%)	100%	<p>13. Composición:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>COPOLIÉSTER</th> </tr> <tr> <td>Límites de Composición Química (%)</td> </tr> <tr> <td>100%</td> </tr> </table> <p>14. Validez: Indeterminado.</p> <p>15. Símbolos y Significados:</p> <p> - Fabricante</p> <p> - Ver instrucciones de uso</p> <p> - Atención</p> <p> - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado</p> <p> - Mantener alejado de la luz solar</p> <p> - Código de referencia del producto</p> <p> - Fecha de validez</p> <p> - No reutilizar el producto</p> <p> - Número de lote</p> <p>16. Información del paciente: Utilice el alineador tanto como sea posible para el éxito de su tratamiento, se recomienda 22 horas al día, retirándolo solo para alimentación e higiene;</p>	COPOLIÉSTER	Límites de Composición Química (%)	100%
COPOLIÉSTER											
Limites de Composição Química (%)											
100%											
COPOLYESTER											
Chemical Composition Limits (%)											
100%											
COPOLIÉSTER											
Límites de Composición Química (%)											
100%											

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 14 11 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>A fala pode ficar alterada nas primeiras horas, mas conforme a sua utilização o paciente irá se adaptar; Alguma dor, sensibilidade é esperada por causa da movimentação dentária, porém em uma intensidade menor do que seria com o aparelho fixo convencional. Se a dor for a um grau acima do esperado, entrar em contato com seu dentista e eventualmente interromper a sua utilização;</p> <p>Caso a borda do alinhador estiver causando incomodo, o paciente poderá solicitar ao ortodontista o polimento do local com a utilização da lixa que acompanha o kit; Evite comer balas pegajosas, mascar chicletes e fumar cigarros sob o risco de danificar os alinhadores; Bebidas quentes e que contenham corantes não devem ser ingeridas, porque podem deformar as placas e alterar a cor dos alinhadores;</p> <p>Manter os alinhadores em estojos específicos quando fora da boca, para sua proteção;</p> <p>Manter os alinhadores sempre higienizados e limpos. Para a limpeza dos</p>	<p>Speech may be altered in the first few hours, but as it is used the patient will adapt;</p> <p>Some pain, sensitivity is expected because of the tooth movement, but at a lower intensity than would be with conventional fixed braces. If the pain is to a higher degree than expected, contact your dentist and eventually discontinue its use;</p> <p>If the edge of the aligner is causing discomfort, the patient may request the orthodontist to polish the area using the sandpaper that accompanies the kit; Avoid eating sticky candies, chewing gum and smoking cigarettes at the risk of damaging aligners;</p> <p>Hot beverages containing colorants should not be ingested because they may deform the plates and change the color of the aligners;</p> <p>Keep the aligners in specific cases when out of the mouth for their protection;</p> <p>Keep the aligners always clean and sanitized. For the cleaning of the aligners, brushing with toothpaste without abrasive and soft</p>	<p>El habla puede alterarse en las primeras horas, pero a medida que el paciente se adapte a su uso; Algún dolor, sensibilidad es esperada debido a la impulsión dental, pero en una intensidad menor que sería con el aparato fijo convencional. Si el dolor es a un grado superior a lo esperado, entrar en contacto con su dentista y eventualmente interrumpir su uso;</p> <p>En caso de que el borde del alineador esté causando molestias, el paciente podrá solicitar al ortodoncista el pulido del local con la utilización de la lija que acompaña al kit; Evite comer caramelos pegajosos, mascar chicles y fumar cigarrillos bajo el riesgo de dañar a los alineadores;</p> <p>Bebidas calientes y que contengan colorantes no deben ser ingeridas, porque pueden deformar las placas y alterar el color de los alineadores;</p> <p>Mantener los alineadores en estuches específicos cuando fuera de la boca, para su protección;</p> <p>Mantener los alineadores siempre higienizados y</p>
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 14 12 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>alinhadores é recomendado escovação com pasta sem abrasivo e escovas dentais de cerdas macias. Sempre realizar a higiene bucal antes de utilizar os alinhadores.</p> <p>17. Modo de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insira o alinhador nas arcadas dentárias, encaixe primeiro na parte anterior nos dentes da frente, e depois na parte posterior, sempre com cuidado evitando movimentos bruscos; <p>NOTA4: Não morder o alinhador para encaixe, sempre utilizar o mordedor para alinhador, que também vem junto ao seu kit. Os roletes devem ser mordidos com ambos os alinhadores posicionados nas arcadas, na parte posterior e anterior, por algumas vezes, nos dois primeiros dias após a troca das placas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar seu alinhador o máximo de tempo possível, considerando que a recomendação do uso é de 22h por dia, removendo-o apenas para alimentação e 	<p>bristle toothbrushes is recommended. Always perform oral hygiene before using aligners.</p> <p>17. How to Use:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insert the aligner in the dental arches, fit first in the anterior part of the front teeth, and then in the posterior part, always carefully avoiding sudden movements; <p>NOTE4: Do not bite the aligner to fit, always use the teether for the aligner, which also comes with your kit. The rollers should be bitten with both aligners positioned in the arches, in the posterior and anterior part, sometimes in the first two days after the change of the plates.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use your aligner as long as possible, considering that the recommended use is 22 hours per day, removing it only for food and hygiene. Exchanges are usually at 	<p>limpios. Para la limpieza de los alineadores se recomienda cepillar con pasta sin abrasivo y cepillos dentales de cerdas suaves. Siempre realizar la higiene bucal antes de utilizar los alineadores.</p> <p>17. Cómo utilizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte el alineador en las arcadas dentales, encaje primero en la parte anterior en los dientes delanteros, y luego en la parte posterior, siempre con cuidado evitando movimientos bruscos; <p>NOTA4: No morder el alineador para el ajuste, siempre utilice el mordedor para el alineador, que también viene junto a su kit. Los rodillos deben ser mordidos con ambos alineadores posicionados en las arcadas, en la parte posterior y anterior, por algunas veces, en los dos primeros días después del cambio de las placas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar su alineador el máximo tiempo posible, considerando que la recomendación del uso es de 22h por día, removiéndolo solo para
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 14 13 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<p>higienização. Em geral as trocas são em intervalos de duas semanas, a não ser que seu dentista lhe oriente de forma diferente;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para remover o alinhador, sempre desencaixar primeiro a parte lingual e palatina com o auxílio do “gancho” (Solt), que vem junto no seu kit e depois a parte anterior; • Após remover o alinhador, lavar abundantemente em água corrente, ou com uma espuma de limpeza, e guardar sempre no estojo fornecido, evitando deixá-lo em ambientes quentes ou expostos ao sol. <p>NOTA5: Guarde o alinhador anterior após a troca por um novo. No caso de perda da placa atual, utilizar a anterior e entrar em contato com o seu ortodontista.</p> <p>17.1. Modo de Uso dos Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solt: Possui uma ponta para auxiliar a remoção dos alinhadores e na outra ponta possui um anel para facilitar no apoio. Higienizar após o uso. 	<p>two-week intervals unless your dentist guides you differently;</p> <ul style="list-style-type: none"> • To remove the aligner, always detach the lingual and palatal part first with the help of the "hook" (Solt), which comes with your kit and then the anterior part; • After removing the aligner, wash thoroughly under running water, or with a foaming cleanser, and always store in the case provided, avoiding leaving it in hot environments or exposed to the sun. <p>NOTE5: Keep the previous aligner after changing with a new one. In case of loss of the current plate, use the previous one and contact your orthodontist.</p> <p>17.1. How to Use the Accessories:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solt: It has a tip to assist in the removal of aligners and the other tip has a ring to facilitate the support. Sanitize after use. 	<p>alimentación e higienización. En general los cambios son en intervalos de dos semanas, a menos que su dentista le oriente de forma diferente;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para retirar el alineador, separe siempre primero la parte lingual y palatina con la ayuda del "gancho" (Solt), que viene con su kit y luego la parte anterior; • Después de retirar el alineador, lávelo bien con agua corriente, o con un limpiador espumoso, y guárdelo siempre en el estuche previsto, evitando dejarlo en ambientes calurosos o expuesto al sol. <p>NOTA5: Conserve el alineador anterior después de cambiarlo por uno nuevo. En caso de pérdida de la placa actual, utilice la anterior y póngase en contacto con su ortodoncista.</p> <p>17.1. Cómo Utilizar los Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solt: Tiene una punta para ayudar a retirar los alineadores y en la otra punta tiene un anillo para facilitar el apoyo.
---	--	--

<p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS AESTHETIC ALIGNERS REMOVABLE ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE</p>	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU11
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 14 14 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

<ul style="list-style-type: none"> • Mordedor para Alinhador: Após a colocação dos alinhadores nos dentes, colocar os roletes (mordedores para alinhador) entre os dentes posteriores e morder até encaixar totalmente os alinhadores. Higienizar após o uso. • Lixa: Eventualmente, pode ser que o paciente sinta um leve desconforto nas bordas do alinhador, nesse caso o dentista usa a lixa para aparar o local que estiver incomodando. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aligner Teether: After placing the aligners on the teeth, place the rollers (teethers for aligner) between the posterior teeth and bite until fully fit the aligners. Clean up after use. • Sandpaper: Eventually, the patient may feel a slight discomfort at the edges of the aligner, in which case the dentist uses the sandpaper to trim the place that is bothering. 	<p>Higienizar después del uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mordedor de alineadores: Después de colocar los alineadores en los dientes, colocar los rodillos (mordedor para alineador) entre los dientes posteriores y morder hasta que encajen totalmente los alineadores. Desinfectar después del uso. • Papel de lija: Eventualmente, puede ser que el paciente sienta una leve incomodidad en los bordes del alineador, en ese caso el dentista usa la lija para recortar el local que esté molestando.
---	---	---