







| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 1 de 11 1 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| Português/ Portuguese/ Portugués | Inglês/ English/ Inglés | Espanhol/ Spanish/ Español |
|--|---|---|
| <p>1. Nome do Produto:</p> <p>1.1. Nome Técnico: Braquete Ortodôntico.</p> <p>1.2. Nome Comercial: Botão Educador Lingual.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Botão Educador Lingual.</p> <p>1.4. Notificação Anvisa: 10331430016</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: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 tel.: +386 1 4778 100 info@siq.si www.siq.si</p> <p>4. Indicação de Uso: Botão Educador Lingual tem a função de induzir a língua a diminuir a pressão sobre os dentes, sendo um</p> | <p>1. Product Name:</p> <p>1.1. Technical Name: Orthodontic Bracket.</p> <p>1.2. Commercial Name: Lingual Button – Tongue Tamer.</p> <p>1.3. Commercial Model: Lingual Button – Tongue Tamer.</p> <p>1.4. Anvisa Notification: 10331430016</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: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Phone: +386 1 4778 100 info@siq.si www.siq.si</p> <p>4. Indication for Use: Button Educador Lingual has the function of inducing the tongue to decrease the pressure on the teeth, being</p> | <p>1. Nombre del producto:</p> <p>1.1. Nombre Técnico: Bracket de Ortodoncia.</p> <p>1.2. Nombre Comercial: Botón Educador Lingual.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Botón Educador Lingual.</p> <p>1.4. Notificación Anvisa: 10331430016</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: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Teléfono: +386 1 4778 100 info@siq.si www.siq.si</p> <p>4. Indicación de Uso: Botón Educador Lingual tiene la función de inducir a la lengua a disminuir la presión sobre los dientes,</p> |




| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 2 de 11 2 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>importante auxiliar na inibição do hábito de sucção digital, principal causador das mordidas abertas. São indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico.</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 é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos ao paciente.</p> | <p>an important aid in inhibiting the habit of digital suction, the main cause of open bites. They are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment.</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 is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may cause harm to the patient.</p> | <p>siendo un importante auxiliar en la inhibición del hábito de succión digital, principal causante de las mordidas abiertas. Son indicados como componentes auxiliares en el tratamiento ortodóntico.</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 está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.</p> |
|---|--|--|

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 3 de 11 3 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>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.</p> <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>8. Advertências:  Produto contendo Cromo e Níquel.  Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.</p> | <p>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.</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>8. Warnings:  Product containing Chromium and Nickel.  Aditek's products are designed and manufactured for single use.</p> | <p>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.</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. Advertencias:  Producto que contiene Cromo y Níquel.  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.</p> |
|---|---|---|

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 4 de 11 4 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|--|---|--|
| <p> Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.</p> <p>Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.</p> <p>O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.</p> <p>O produto é seguro para uso em gestantes.</p> <p>A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.</p> <p>O produto é fornecido na condição não esterilizado.</p> <p>O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.</p> <p>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.</p> <p>Caso ocorram incidentes graves com o produto, deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. e à autoridade</p> | <p> If the packaging has been violated, do not use the product.</p> <p>Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.</p> <p>The product is not recommended in the MRI environment.</p> <p>The product is safe for use in pregnant women.</p> <p>The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people.</p> <p>The product is supplied in the non-sterile condition.</p> <p>The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards.</p> <p>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.</p> <p>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> | <p> Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.</p> <p>Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso.</p> <p>El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.</p> <p>El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas.</p> <p>La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas.</p> <p>El producto se suministra en condiciones no estériles.</p> <p>El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.</p> <p>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> |
|--|---|--|

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 5 de 11 5 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.</p> <p>9. Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com higiene oral precária; • Pacientes com incapacidade 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. <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: 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</p> | <p>9. Contraindications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients with poor oral hygiene; • Patients with inability to cooperate with treatment; • Patients who have an allergy to chromium and/or nickel; • Illness or limitation that may hinder treatment; • Existing bone or root resorption; • Descaling of existing tooth enamel; • Existing periodontal complications. <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: The product may cause allergic reactions in patients susceptible to Chromium and Nickel allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the</p> | <p>9. Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 pueda dificultar el tratamiento; • Reabsorción ósea o radicular existente; • Descalcificación del esmalte dental existente; • Complicaciones periodontales existentes. <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: 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</p> |
|---|---|--|

























| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 6 de 11 6 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>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 propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.</p> <p>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>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.</p> <p>Devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o</p> | <p>patient to seek medical attention.</p> <p>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.</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>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.</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.</p> | <p>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 propiedades mecânicas 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 sellado. El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.</p> <p>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.</p> <p>Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, la mujer es más susceptible a los problemas</p> |
|---|--|--|







| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 7 de 11 7 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>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 produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.</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</p> | <p>The patient must be referred for professional cleaning at regular intervals.</p> <p>The product is supplied clean in a non-sterile condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.</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>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>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.</p> <p>El producto se suministra limpio en condiciones no estériles, y queda a discreción del profesional realizar la esterilización.</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</p> |
|---|---|--|

| | | |
|---|-------------------------|--|
| Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 8 de 11 8 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| <p>ou mastigar, desconforto e dor.</p> <p>13. Composição:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Aço Inox AISI 17-4 PH</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Limites de Composição Química (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>C</td><td>≤ 0,070</td></tr> <tr><td>Mn</td><td>≤ 1,00</td></tr> <tr><td>P</td><td>≤ 0,040</td></tr> <tr><td>S</td><td>≤ 0,030</td></tr> <tr><td>Si</td><td>≤ 1,00</td></tr> <tr><td>Cr</td><td>15,0 a 17,5</td></tr> <tr><td>Ni</td><td>3,0 a 5,0</td></tr> <tr><td>Cu</td><td>3,0 a 5,0</td></tr> <tr><td>Fe</td><td>Restante</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">ASTM:A564</td></tr> </tbody> </table> <p>14. Validade:  10 anos.</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> - Código de referência do produto</p> <p> - Data de validade</p> <p> - Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> | Aço Inox AISI 17-4 PH | | Limites de Composição Química (%) | | C | ≤ 0,070 | Mn | ≤ 1,00 | P | ≤ 0,040 | S | ≤ 0,030 | Si | ≤ 1,00 | Cr | 15,0 a 17,5 | Ni | 3,0 a 5,0 | Cu | 3,0 a 5,0 | Fe | Restante | ASTM:A564 | | <p>13. Composition:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">AISI 17-4 PH Stainless Steel</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Chemical Composition Limits (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>C</td><td>≤ 0,070</td></tr> <tr><td>Mn</td><td>≤ 1,00</td></tr> <tr><td>P</td><td>≤ 0,040</td></tr> <tr><td>S</td><td>≤ 0,030</td></tr> <tr><td>Si</td><td>≤ 1,00</td></tr> <tr><td>Cr</td><td>15,0 to 17,5</td></tr> <tr><td>Ni</td><td>3,0 to 5,0</td></tr> <tr><td>Cu</td><td>3,0 to 5,0</td></tr> <tr><td>Fe</td><td>Remainder</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">ASTM:A564</td></tr> </tbody> </table> <p>14. Shelf-life:  10 years.</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> - Product Reference Code</p> <p> - Expiration date</p> <p> - Authorized representative in the European Community</p> | AISI 17-4 PH Stainless Steel | | Chemical Composition Limits (%) | | C | ≤ 0,070 | Mn | ≤ 1,00 | P | ≤ 0,040 | S | ≤ 0,030 | Si | ≤ 1,00 | Cr | 15,0 to 17,5 | Ni | 3,0 to 5,0 | Cu | 3,0 to 5,0 | Fe | Remainder | ASTM:A564 | | <p>hablar o mastigar, molestias y dolor.</p> <p>13. Composición:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Acero Inoxidable AISI 17-4 PH</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Límites de Composición Química (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>C</td><td>≤ 0,070</td></tr> <tr><td>Mn</td><td>≤ 1,00</td></tr> <tr><td>P</td><td>≤ 0,040</td></tr> <tr><td>S</td><td>≤ 0,030</td></tr> <tr><td>Si</td><td>≤ 1,00</td></tr> <tr><td>Cr</td><td>15,0 a 17,5</td></tr> <tr><td>Ni</td><td>3,0 a 5,0</td></tr> <tr><td>Cu</td><td>3,0 a 5,0</td></tr> <tr><td>Fe</td><td>Resto</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">ASTM:A564</td></tr> </tbody> </table> <p>14. Validez:  10 años.</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> - Código de referencia del producto</p> <p> - Fecha de validez</p> <p> - Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> | Acero Inoxidable AISI 17-4 PH | | Límites de Composición Química (%) | | C | ≤ 0,070 | Mn | ≤ 1,00 | P | ≤ 0,040 | S | ≤ 0,030 | Si | ≤ 1,00 | Cr | 15,0 a 17,5 | Ni | 3,0 a 5,0 | Cu | 3,0 a 5,0 | Fe | Resto | ASTM:A564 | |
|--|-----------------------|--|-----------------------------------|--|---|---------|----|--------|---|---------|---|---------|----|--------|----|-------------|----|-----------|----|-----------|----|----------|-----------|--|---|------------------------------|--|---------------------------------|--|---|---------|----|--------|---|---------|---|---------|----|--------|----|--------------|----|------------|----|------------|----|-----------|-----------|--|---|-------------------------------|--|------------------------------------|--|---|---------|----|--------|---|---------|---|---------|----|--------|----|-------------|----|-----------|----|-----------|----|-------|-----------|--|
| Aço Inox AISI 17-4 PH | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limites de Composição Química (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C | ≤ 0,070 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mn | ≤ 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P | ≤ 0,040 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S | ≤ 0,030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si | ≤ 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cr | 15,0 a 17,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ni | 3,0 a 5,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cu | 3,0 a 5,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fe | Restante | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ASTM:A564 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AISI 17-4 PH Stainless Steel | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chemical Composition Limits (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C | ≤ 0,070 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mn | ≤ 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P | ≤ 0,040 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S | ≤ 0,030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si | ≤ 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cr | 15,0 to 17,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ni | 3,0 to 5,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cu | 3,0 to 5,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fe | Remainder | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ASTM:A564 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acero Inoxidable AISI 17-4 PH | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Límites de Composición Química (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C | ≤ 0,070 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mn | ≤ 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P | ≤ 0,040 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S | ≤ 0,030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si | ≤ 1,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cr | 15,0 a 17,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ni | 3,0 a 5,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cu | 3,0 a 5,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fe | Resto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ASTM:A564 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|-------------------------|--|
| Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 9 de 11 9 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>CE XXXX - Cumpre a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador</p> <p> - Produto contém cromo e níquel</p> <p> - Não reutilizar o produto</p> <p>LOT - Número de lote</p> <p>16. Informações ao Paciente: O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais. É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação. É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem danificar o aparelho ortodôntico. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados.</p> | <p>CE XXXX - Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body</p> <p> - Product contains chromium and nickel</p> <p> - Do not reuse the product</p> <p>LOT - Lot number</p> <p>16. Patient Information: The patient must perform good daily hygiene to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases. The pregnant patient must be referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy. It is important to take care when chewing certain types of foods, especially those that are harder or crunchier, as they can peel off or break the device. These foods should be cut before eating. Hard foods, such as popcorn and ice, should be avoided. In the event of a breakdown, seek a dentist.</p> | <p>CE XXXX - Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador</p> <p> - El producto contiene cromo y níquel</p> <p> - No reutilizar el producto</p> <p>LOT - Número de lote</p> <p>16. Información del paciente: El paciente debe realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales. Es importante que la paciente embarazada sea remitida para una limpieza profesional a intervalos regulares, debido a la mayor susceptibilidad a los problemas periodontales durante el embarazo. Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente aquellos que son más duros o crujientes, ya que pueden desprenderse o romper el dispositivo. Estos alimentos deben cortarse antes de comerlos. Deben evitarse los alimentos duros, como</p> |
|--|---|---|

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 10 de 11 10 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Em caso de avaria, procurar um dentista.</p> <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>O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.</p> <p>17. Modo de Uso:</p> <p>As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de ortodontia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido; • Colar o Botão Educador Lingual na superfície lingual dos centrais incisivos superiores ou inferiores conforme instrução de uso do | <p>In case of ingestion or aspiration, seek medical attention.</p> <p>When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity.</p> <p>The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence.</p> <p>The product is not recommended in the MRI environment.</p> <p>17. How to Use:</p> <p>The steps below should be performed only by orthodontic professionals.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare the surface of the teeth as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive; • Glue the Lingual Educator Button on the lingual surface of the upper or lower central incisors as instructed by the manufacturer of the | <p>las palomitas de maíz y el hielo.</p> <p>En caso de avería, acuda a un dentista.</p> <p>En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica.</p> <p>Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y lesionar la cavidad bucal.</p> <p>El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia.</p> <p>El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.</p> <p>17. Cómo utilizar:</p> <p>Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales de la ortodoncia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparar la superficie de los dientes según instrucciones de uso del fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido; • Pegar el Botón Educador Lingual en la superficie lingual de los centrales incisivos superiores o inferiores conforme instrucción de uso del |
|---|--|--|

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BOTÃO EDUCADOR LINGUAL LINGUAL EDUCATOR BUTTON – TONGUE TAMER BOTÓN EDUCADOR LINGUAL | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO | IFU45 |
| | SETOR/SECTOR/SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/PÁGINA | 11 de 11 11 of 11 |
| | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 01 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. Após o tratamento, remover o Botão Educador Lingual e o adesivo ortodôntico dos dentes utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.</p> <p>NOTA4: O Botão Educador Lingual deve ser colado diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos.</p> | <p>acquired orthodontic adhesive. After treatment, remove the Lingual Educator Button and the orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument, as instructed by the manufacturer of the purchased orthodontic adhesive.</p> <p>NOTE4: The Lingual Educator Button should be glued directly on the surface of the teeth by its base, with the use of orthodontic adhesives.</p> | <p>fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido. Después del tratamiento, quitar el Botón Educador Lingual y el adhesivo ortodôntico de los dientes utilizando instrumento adecuado, conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido.</p> <p>NOTA4: El Botón Educador Lingual debe ser pegado directamente sobre la superficie de los dientes por su base, con el uso de adhesivos ortodônticos.</p> |
|--|---|--|