

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>1 de 12</b><br><b>1 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

| Português/ Portuguese/ Português  | Inglês/ English/ Inglés   | Espanhol/ Spanish/ Español   |
|---|---|--|
| <p><b>1. Nome do Produto:</b></p> <p><b>1.1. Nome Técnico:</b><br/>Fio para Ortodontia.</p> <p><b>1.2. Nome Comercial:</b><br/>Fios Ortodônticos de Nitinol Aditek.</p> <p><b>1.3. Modelo Comercial:</b><br/>Nitinol Termo Ativado; Expansor Nitinol; Mola Aberta De Nitinol; Mola De Distalzação De Nitinol; Mola Fechada De Nitinol; Nitinol; Nitinol De Curva Reversa; Nitinol Em Rolo; Rotator Nitinol; Separador Nitinol.</p> <p><b>1.4. Notificação Anvisa:</b><br/>10331430014.</p> <p><b>2. Fabricante:</b><br/>Aditek do Brasil S.A.<br/>Endereço: rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial<br/>CEP: 14140-000<br/>Cravinhos – SP - Brasil<br/>Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520<br/>CNPJ 64.602.097/0001-95<br/>Responsável Técnico:<br/>José Vicente Junior<br/>CREA: 5069373070<br/>Site: www.aditek.com.br</p> <p><b>3. Organismo Certificador:</b><br/>SIQ Ljubljana<br/>SLO-1000 Ljubljana,<br/>Trzaska cesta 2<br/>Tel.: +386 1 4778 100</p> | <p><b>1. Product Name:</b></p> <p><b>1.1. Technical Name:</b><br/>Wire for Orthodontics.</p> <p><b>1.2. Commercial Name:</b><br/>Aditek Nitinol Orthodontic Wires.</p> <p><b>1.3. Commercial Model:</b><br/>Thermo-Activated Nitinol; Nitinol Expander; Nitinol open spring; Nitinol distalization spring; Nitinol closed spring; Nitinol; Reverse curve Nitinol; Nitinol in roll; Nitinol Rotator; Nitinol separator.</p> <p><b>1.4. Anvisa Notification:</b><br/>10331430014.</p> <p><b>2. Manufacturer:</b><br/>Aditek do Brasil S.A.<br/>Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector<br/>Zip Code: 14140-000<br/>Cravinhos – SP - Brazil<br/>Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520<br/>CNPJ 64.602.097/0001-95<br/>Technical Responsible:<br/>José Vicente Junior<br/>CREA: 5069373070<br/>Site: www.aditek.com.br</p> <p><b>3. Certifying Body:</b><br/>SIQ Ljubljana<br/>SLO-1000 Ljubljana,<br/>Trzaska cesta 2<br/>Phone: +386 1 4778 100</p> | <p><b>1. Nombre del producto:</b></p> <p><b>1.1. Nombre Técnico:</b><br/>Alambre para Ortodoncia.</p> <p><b>1.2. Nombre Comercial:</b><br/>Alambres Ortodônticos de Nitinol Aditek.</p> <p><b>1.3. Modelo Comercial:</b><br/>Nitinol Termoactivado; Expansor de Nitinol; Resorte Abierto de Nitinol; Resorte de Distalización de Nitinol; Resorte Cerrado de Nitinol; Nitinol; Nitinol de Curva Reversa; Nitinol en rollo; Rotador Nitinol; Separador de Nitinol.</p> <p><b>1.4. Notificación Anvisa:</b><br/>10331430014.</p> <p><b>2. Fabricante:</b><br/>Aditek do Brasil S.A.<br/>Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial<br/>Código Postal: 14140-000<br/>Cravinhos – SP - Brasil<br/>Teléfono: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520<br/>CNPJ 64.602.097/0001-95<br/>Responsable Técnico:<br/>José Vicente Junior<br/>CREA: 5069373070<br/>Sitio: www.aditek.com.br</p> <p><b>3. Organismo Certificador:</b><br/>SIQ Ljubljana<br/>SLO-1000 Ljubljana,<br/>Trzaska cesta 2<br/>Teléfono: +386 1 4778 100</p> |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>2 de 12</b><br><b>2 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>info@siq.si<br/>www.siq.si</p> <p><b>4. Indicação de Uso:</b><br/>A aplicação de Fios ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente. 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 em direção a uma correta posição e oclusão correta. Os Fios são utilizados em conjunto com os brackets, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico. São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de má oclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida</p> | <p>info@siq.si<br/>www.siq.si</p> <p><b>4. Indication for Use:</b><br/>The application of Orthodontic Wires is restricted to dental professionals with qualifications in Orthodontics. Use by people outside this context may lead to irreversible damage to the patient. 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 towards a correct position and occlusion. Wires are used in conjunction with brackets, bands, elastics and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment. They are indicated to treat patients who have malocclusion problems such as prognathism, retrognathism, deep bite, open bite, crowding, anterior crossbite, posterior crossbite and diastemas. Wire models in the form of preformed archwires and in roll are indicated for tooth</p> | <p>info@siq.si<br/>www.siq.si</p> <p><b>4. Indicación de Uso:</b><br/>La aplicación de Alambres Ortodónticos está restringida a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por parte de personas ajenas a este contexto podría ocasionar daños irreversibles al paciente. 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 hacia una posición y oclusión correctas. Los alambres son utilizados en conjunto con los brackets, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento de ortodoncia. Son indicados para la movimentación de los dientes en el tratamiento ortodóntico, mediante fuerza mecánica ejercida sobre los brackets pegados a los dientes, para tratar pacientes</p> |
|--|---|---|













|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>3 de 12</b><br><b>3 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.</p> <p>Modelos de fios em forma de arcos pré-formados e em rolo são indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através de força mecânica exercida quando colocados nos bráquetes colados aos dentes. Por ser uma liga com propriedade de memória, a força exercida é gradual e contínua, oferecendo maior conforto ao paciente.</p> <p>Modelos de fios em forma de molas: são indicadas como acessórios no tratamento ortodôntico para abrir ou fechar espaços, dependendo da mola a ser utilizada, através de uma força mecânica exercida quando colocadas nos arcos ou bráquetes.</p> <p><b>NOTA1:</b> 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</p> | <p>movement in orthodontic treatment, through mechanical force exerted when placed on the brackets glued to the teeth. Because it is an alloy with memory property, the force exerted is gradual and continuous, offering greater comfort to the patient.</p> <p>Models of wires in the form of springs: they are indicated as accessories in orthodontic treatment to open or close spaces, depending on the spring to be used, through a mechanical force exerted when placed in the arches or brackets.</p> <p><b>NOTE1:</b> The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on the knowledge acquired during the training, together with the diagnosis and treatment plan for each patient.</p> | <p>que tengan problemas de mala oclusión como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida abierta, apisonamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas.</p> <p>Wire models in the form of preformed arches and in roll are indicated for tooth movement in orthodontic treatment, through mechanical force exerted when placed on the brackets glued to the teeth. Because it is an alloy with memory property, the force exerted is gradual and continuous, offering greater comfort to the patient. Models of wires in the form of springs: they are indicated as accessories in orthodontic treatment to open or close spaces, depending on the spring to be used, through a mechanical force exerted when placed in the arches or brackets.</p> <p><b>NOTA1:</b> La elección del material a utilizar es realizada por el profesional cualificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su formación, junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.</p> |
|--|--|--|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>4 de 12</b><br><b>4 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>tratamento para cada paciente.</p> <p><b>NOTA2:</b> 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><b>NOTA3:</b> Neste modelo encontra-se os Arcos Linguais, que ao invés de serem fixados na parte frontal da arcada dentária, são fixados na Face Lingual.</p> <p><b>5. Utilizadores:</b><br/>A aplicação de Fios ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.</p> <p><b>6. Características de Desempenho:</b><br/>Comumente 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</p> | <p><b>NOTE2:</b> 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><b>NOTE3:</b> This model contains Lingual Arches, which instead of being fixed to the front part of the dental arch, are fixed to the Lingual Face.</p> <p><b>5. Users:</b><br/>The application of orthodontic wires is restricted to dental professionals with qualifications in Orthodontics. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.</p> <p><b>6. Performance Characteristics:</b><br/>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</p> | <p><b>NOTA2:</b> 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><b>NOTA3:</b> En este modelo existen Arcos Linguales, que en lugar de fijarse al frente de la arcada dental, se fijan a la Cara Lingual.</p> <p><b>5. Usuarios:</b><br/>La aplicación de hilos ortodônticos está restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles en el paciente.</p> <p><b>6. Características de Rendimiento:</b><br/>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</p> |
|--|--|--|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>5 de 12</b><br><b>5 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.</p> <p><b>7. Benefícios Clínicos:</b><br/>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><b>8. Advertências:</b></p> <p> - Produto contendo Cobre e Níquel.</p> <p> - Produto contendo Cromo e Níquel.</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>systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case.</p> <p><b>7. Clinical Benefits:</b><br/>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><b>8. Warnings:</b></p> <p> - Product containing Copper and Nickel.</p> <p> - Product containing Chromium and Nickel.</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>sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso.</p> <p><b>7. Beneficios Clínicos:</b><br/>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><b>8. Advertencias:</b></p> <p> - Producto que contiene Cobre y Níquel.</p> <p> - Producto que contiene Cromo y Níquel.</p> <p> - Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.</p> <p> - Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.<br/>- Almacene el producto en un lugar fresco y seco,</p> |
|---|--|---|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>6 de 12</b><br><b>6 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.</li> <li>- O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.</li> <li>- O produto é seguro para uso em gestantes.</li> <li>- A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.</li> <li>- O produto é fornecido na condição não esterilizado.</li> <li>- O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.</li> <li>- The product is not recommended in the MRI environment.</li> <li>- The product is safe for use in pregnant women.</li> <li>- The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people.</li> <li>- The product is supplied in the non-sterile condition.</li> <li>- The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> | <p>alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.</li> <li>- El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas.</li> <li>- La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas.</li> <li>- El producto se suministra en condiciones no estériles.</li> <li>- El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> |
|---|---|--|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 7 de 12<br>7 of 12                             |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |




|   |   |  |
|---|---|--|
| <p><b>9. Contraindicações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes com higiene oral precária;</li> <li>- Pacientes com incapacidade de cooperar com o tratamento;</li> <li>- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel;</li> <li>- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;</li> <li>- Reabsorção óssea ou radicular existente;</li> <li>- Descalcificação do esmalte dentário existente;</li> <li>- Complicações periodontais existentes.</li> </ul> <p><b>NOTA4:</b> É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto.</p> <p><b>10. Precauções:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a Cromo, Cobre e Níquel. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.</li> <li>- A reutilização ou reprocessamento do produto pode causar infecção cruzada e perda</li> </ul> | <p><b>9. Contraindications:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients with poor oral hygiene;</li> <li>- Patients with an inability to cooperate with treatment;</li> <li>- Patients who have an allergy to chromium and/or nickel;</li> <li>- Illness or limitation that may hinder treatment;</li> <li>- Existing bone or root resorption;</li> <li>- Descaling of existing tooth enamel;</li> <li>- Existing periodontal complications.</li> </ul> <p><b>NOTE4:</b> It is the dentist's responsibility to identify and/ or possible contraindications that may prevent the use of the product.</p> <p><b>10. Precautions:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The product may cause allergic reactions in patients susceptible to Copper, Chromium and Nickel allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.</li> <li>- The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection and loss of mechanical properties due to natural wear and forces</li> </ul> | <p><b>9. Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con mala higiene bucal;</li> <li>- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento;</li> <li>- Pacientes alérgicos al cromo y/o al níquel;</li> <li>- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento;</li> <li>- Reabsorción ósea o radicular existente;</li> <li>- Descalcificación del esmalte dental existente;</li> <li>- Complicaciones periodontales existentes.</li> </ul> <p><b>NOTA4:</b> Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.</p> <p><b>10. Precauciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al Cobre, al Cromo y al Níquel. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica.</li> <li>- La reutilización o reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada y pérdida de las propiedades</li> </ul> |
|---|---|--|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>8 de 12</b><br><b>8 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada.</li> <li>- O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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</li> </ul> | <p>applied in the removal of the product.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed.</li> <li>- The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- The product is supplied clean in a non-sterile condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.</li> </ul> | <p>mecânicas devido al desgaste natural y fuerzas aplicadas en la eliminación del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje sellado.</li> <li>- El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las orientaciones especificadas por el fabricante.</li> <li>- En el entorno de resonancia magnética el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta del examen, por lo que siempre deben eliminarse antes de las resonancias magnéticas de la cabeza y el cuello.</li> <li>- Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, una mujer es más susceptible a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares.</li> </ul> |
|---|---|---|



|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>9 de 12</b><br><b>9 of 12</b>               |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>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><b>11. Riscos Residuais:</b><br/>         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><b>12. Efeitos Secundários Indesejáveis:</b><br/>         O uso do dispositivo médico pode acarretar em 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><b>13. Validade:</b><br/>  - 10 Anos</p> | <p><b>11. Residual Risks:</b><br/>         All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence.</p> <p><b>12. Undesirable Side Effects:</b><br/>         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><b>13. Shelf-life:</b><br/>  - 10 Years</p> | <p>- El producto se suministra limpio en la condición no esterilizado, quedando a discreción del profesional realizar la esterilización.</p> <p><b>11. Riesgos Residuales:</b><br/>         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><b>12. Efectos Secundarios Indeseables:</b><br/>         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><b>13. Validez:</b><br/>  - 10 años</p> |
|---|--|---|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>10 de 12</b><br><b>10 of 12</b>             |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

**14. Símbolos e Significados:**


- Fabricante



- Consultar  
instruções de uso



- Atenção



- Não use se o pacote  
estiver danificado ou  
violado



- Código de  
referência do produto



- Data de validade



- Representante  
autorizado na Comunidade  
Europeia



- Cumpre a diretiva  
europeia. XXXX  
representa o número do  
organismo certificador



- Produto contém  
cromo e níquel



- Não reutilizar o  
produto



- Número de lote



- Produto contém  
cobre e níquel

**15. Informações ao Paciente:**

- Produto contendo Cromo  
e Níquel em sua  
composição, podendo  
causar reações alérgicas

**14. Symbols and Meanings:**


- Manufacturer



- See instructions for  
use



- Attention



- Do not use if  
package is damaged or  
violated



- Product Reference  
Code



- Expiration date



- Authorized  
representative in the  
European Community



- Complies with the  
European directive. XXXX  
represents the number of the  
certifying body



- Product contains  
chromium and nickel



- Do not reuse the  
product



- Lot number



- Product contains  
copper and nickel

**15. Patient Information:**

- Product containing  
Copper, Chromium, and  
Nickel in its composition,  
which may cause allergic

**14. Símbolos y Significados:**


- Fabricante



- Ver instrucciones de  
uso



- Atención



- No lo use si el  
embalaje está dañado o  
manipulado



- Código de  
referencia del producto



- Fecha de validez



- Representante  
autorizado en la Comunidad  
Europea



- Cumple con la  
directiva europea. XXXX  
representa el número del  
organismo certificador



- El producto contiene  
cromo y níquel



- No reutilizar el  
producto



- Número de lote



- El producto contiene  
cobre y níquel

**15. Información del paciente:**

- Producto que contenga  
Cobre, Cromo y Níquel en  
su composición, que pueda  
causar reacciones alérgicas

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>11 de 12</b><br><b>11 of 12</b>             |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>em pessoas susceptíveis a estes componentes;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais;</li> <li>- 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;</li> <li>- Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos quebrem ou caiam;</li> <li>- Em caso de avaria, procurar um ortodontista;</li> <li>- Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico;</li> <li>- Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral;</li> <li>- Mencionar todos os efeitos secundários indesejáveis;</li> <li>- Mencionar sobre o risco de recidiva após o tratamento;</li> <li>- O paciente deve seguir as orientações do profissional</li> </ul> | <p>reactions in people susceptible to these components;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perform good daily hygiene to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases;</li> <li>- The pregnant patient must be referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy;</li> <li>- Chewing hard food can cause appliances to break or fall;</li> <li>- In the event of a breakdown, seek a dentist.</li> <li>- In case of ingestion or aspiration, seek medical attention;</li> <li>- When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity.</li> <li>- Mention all undesirable side effects;</li> <li>- Mention about the risk of recurrence after treatment;</li> <li>- The patient should follow the professional's guidelines regarding containment, to avoid recurrence;</li> <li>- The product is not recommended in the MRI environment.</li> </ul> | <p>en personas susceptibles a estos componentes;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales;</li> <li>- 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;</li> <li>- Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos se rompan o caigan;</li> <li>- En caso de avería, acuda a un dentista;</li> <li>- En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica;</li> <li>- Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y lesionar la cavidad bucal;</li> <li>- Mencionar todos los efectos secundarios indeseables;</li> <li>- Mencionar el riesgo de recurrencia después del tratamiento;</li> <li>- El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia;</li> </ul> |
|---|--|---|

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| <i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i><br><br><b>FIOS ORTODÔNTICOS DE NITINOL ADITEK</b><br><b>ADITEK NITINOL ORTHODONTIC WIRES</b><br><b>ALAMBRES ORTODÓNTICOS DE NITINOL ADITEK</b> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU15  |
|   | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|   | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>12 de 12</b><br><b>12 of 12</b>             |
|   | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 04   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>quanto à contenção, para evitar a recidiva;</p> <p>- O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.</p> <p><b>16. Modo de Uso:</b><br/>As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecione o Fio a ser utilizado.</li> <li>• Posicione o Fio selecionado.</li> <li>• Amarre o Fio com ligadura elástica ou metálica ou feche o clipe quando o bracket for autoligado.</li> <li>• Corte o excesso de fio na distal do tubo, com alicate de corte distal, para evitar ferimentos nos tecidos moles do paciente.</li> </ul> | <p><b>16. How to Use:</b><br/>The steps below should be performed only by dental professionals with a qualification in Orthodontics.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Select the wire to be used.</li> <li>• Position the selected wire.</li> <li>• Tie the wire with elastic or metal ligature or close the clip when the Bracket is self-ligating.</li> <li>• Cut the excess wire at the distal end of the tube with distal cutting pliers to prevent soft tissue injury to the patient.</li> </ul> | <p>- El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.</p> <p><b>16. Cómo utilizar:</b><br/>Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales de la odontología con una calificación en Ortodoncia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el alambre que se va a utilizar.</li> <li>• Coloque el alambre seleccionado.</li> <li>• Amarre el alambre con la ligadura elástica o metálica o cierre el clip cuando bracket es de autoligado.</li> <li>• Corte el exceso de alambre en el distal del tubo con alicates de corte distal para evitar lesiones en los tejidos blandos del paciente.</li> </ul> |
|--|---|---|