

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 7 1 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Componentes para Ortodontia 1.2. Nome Comercial: Removedor 1.3. Modelo Comercial: Removedor 1.4. Notificação Anvisa: 10331430045 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: 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 3. Organismo Certificador: Não Aplicável. 4. Marca CE: Não Aplicável. 5. Representante Europeu Não Aplicável. 6. Indicação de Uso: Os removedores são indicados para auxiliar na remoção dos alinhadores ortodônticos, evitando a	1. Product Name: 1.1.Technical Name: Components for Orthodontics 1.2.Commercial Name: Remover tool 1.3.Commercial Model: Remover tool 1.4.Anvisa Notification: 10331430045 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 3. Certifying Body: Not applicable. 4. CE Mark Not applicable. 5. European Representative Not applicable. 6. Indication for Use: Remover tools are indicated to assist in the removal of orthodontic aligners, preventing contamination of	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Componentes para ortodoncia 1.2. Nombre Comercial: Removedor 1.3. Modelo Comercial: Removedor 1.4. Notificación Anvisa 10331430045 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: 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 3. Organismo Certificador: No se aplica. 4. Marcado CE No se aplica. 5. Representante Europeo No se aplica. 6. Indicación de Uso: Los removedores son indicados para ayudar en la remoción de los alineadores de ortodoncia, evitando la

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 7 2 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

contaminação da cavidade bucal e a quebra dos alinhadores com a remoção errada dos mesmos. 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. 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. 7. Utilizadores: O removedor é indicado para pacientes que fazem uso de alinhadores ortodônticos. Usar apenas com orientação do ortodontista. 8. Características de Desempenho: O removedor é um dispositivo de plástico no formato de uma chave, sendo que uma das extremidades possui uma argola para o encaixe do dedo, no outro lado um gancho que serve para encaixar no lado de dentro do alinhador.	the oral cavity and breakage of the aligners due to incorrect removal. 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. 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. 7. Users: The remover tool is recommended for patients who use orthodontic aligners. Use only under the guidance of an orthodontist. 8. Performance Characteristics: The remover tool is a plastic device in the shape of a key, with one end having a ring for the finger to fit through, and the other end having a hook that fits inside the aligner.	contaminación de la cavidad bucal y la rotura de los alineadores por una remoción incorrecta. 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 pacient. 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. 7. Usuarios: El removedor se recomienda para pacientes que usan alineadores de ortodoncia. Úselo solo bajo la supervisión de un ortodoncista. 8. Características de Rendimiento: El removedor es un dispositivo de plástico con forma de llave, con un extremo que tiene un anillo para pasar el dedo y el otro extremo tiene un gancho que encaja dentro del alineador.
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 7 3 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

9. Benefícios Clínicos: Tem como benefício o conforto, evitando que o paciente retire o alinhador de forma incorreta, prevenindo machucados e desconfortos e evitando o contato de germes e bactérias, não sendo necessário utilizar as mãos para a remoção do alinhador. 10. Advertências:  Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.  Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto. • Indicado para uso com os alinhadores • Armazenar em local seco e em temperatura ambiente • Este produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a substâncias que compõem o removedor. • Este produto não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem.	9. Clinical Benefits: It has the benefit of comfort, preventing the patient from removing the aligner incorrectly, preventing injuries and discomfort and avoiding the contact of germs and bacteria, not being necessary to use your hands for the removal of the aligner. 10. Warnings:  Aditek's products are designed and manufactured for single use.  If the packaging has been violated, do not use the product. • Recommended to use with aligners • Store in a dry place at room temperature • This product may cause allergic reactions in patients who are susceptible to allergies to substances that make up the remover tool. • The composition of the product does not require specific procedures for its transport. It can be transported in its own packaging.	9. Beneficios Clínicos: Tiene como beneficio el confort, evitando que el paciente retire el alineador de forma incorrecta, previniendo heridas e incomodidades y evitando el contacto de gérmenes y bacterias, no siendo necesario utilizar las manos para la extracción del alineador. 10. Advertencias:  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.  Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto. • Recomendado para usar con alineadores • Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente • Este producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a las sustancias que componen el removedor. • Este producto no requiere procedimientos especiales de transporte. Puede transportarse en su propio embalaje.
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 7 4 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

• O produto é fornecido na condição não esterilizado. • O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes. • A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso. • Caso ocorram incidentes graves com o produto, deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. 11. Contraindicações: • Pacientes com hipersensibilidade a Poliestireno de Alto Impacto. NOTA3: É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.	• The product is supplied in a non-sterile condition. • The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards. • Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or 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. 11. Contraindications: • Patients with hypersensitivity to High Impact Polystyrene. NOTE3: It is the sole responsibility of the dentist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.	• El producto se suministra sin esterilizar. • 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. 11. Contraindicaciones: • Pacientes con hipersensibilidad al poliestireno de alto impacto. NOTA3: Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.
--	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 7 5 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

12. Precauções: - Em caso de o paciente apresentar reação alérgica ao produto, suspender o uso imediatamente e o paciente deve consultar um médico. - Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada. - A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada. 13. 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. 14. Efeitos Secundários Indesejáveis: Não aplicável 15. Validade:  Indeterminado 16. Símbolos e Significados:  - Fabricante	12. Precautions: - If the patient has an allergic reaction to the product, stop using it immediately and consult a doctor. - Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed. - The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection. 13. Residual Risks: All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence. 14. Undesirable Side Effects: Not applicable 15. Shelf-life:  Undetermined 16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer	12. Precauciones: - Si el paciente presenta una reacción alérgica al producto, suspenda su uso inmediatamente y consulte a un médico. - Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje sellado. - La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada. 13. 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. 14. Efectos Secundarios Indeseables: No aplicable 15. Validez:  Indeterminado 16. Símbolos y significados:  - Fabricante
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 7 6 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

 - Consultar instruções de uso  - Atenção  - Não use se o pacote estiver danificado ou violado  - Não reutilizar o produto  - Manter longe de a luz solar  - Código de referência do produto  - Data de validade  - Número de lote  - Dispositivo Médico 17. Informações ao Paciente: Após o uso lavar com água corrente e se necessário espuma de limpeza apropriada. Guardar sempre no estojo fornecido. 18. Modo de Uso: Leve o removedor a boca do paciente e encaixe a ponta do gancho no lado interno do alinhador, entre os dentes e o alinhador e em seguida faça uma tração para promover o seu desengaste. Recomenda-se que faça na região posterior de um dos lados da arcada e depois passe para o	 - See instructions for use  - Attention  - Do not use if package is damaged or violated  - Do not reuse the product  - Keep away from sunlight  - Product reference code  - Expiration date  - Lot number  - Medical Device 17. Patient Information: After use, wash with running water and, if necessary, use appropriate cleaning foam. Always store in the case provided. 18. How to Use: Place the remover tool in the patient's mouth and fit the hook tip on the inside of the aligner, between the teeth and the aligner, then apply traction to help it come loose. It is recommended that you do this in the back of one side of the arch and then move to the other side, which can be the	 - Ver instrucciones de uso  - Atención  - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado  - No reutilizar el producto  - Mantener alejado de la luz solar  - Código de referencia del producto  - Fecha de validez  - Número de lote  - Dispositivo Médico 17. Información del paciente: Después de usar, lavar con agua corriente y, si es necesario, usar una espuma limpiadora adecuada. Guardar siempre en el estuche incluido. 18. Cómo utilizar: Coloque el removedor en la boca del paciente y coloque la punta del gancho en la parte interior del alineador, entre los dientes y el alineador. Luego, aplique tracción para facilitar su desprendimiento. Se recomienda hacerlo en la parte posterior de un lado del arco y luego pasar al otro
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> REMOVEDOR REMOVER TOOL REMOVEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU52
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 7 7 of 7
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

outro lado, podendo ser do lado lingual ou vestibular (bochechas), isto vai facilitar a remoção do alinhador. 	lingual or vestibular side (cheeks). This will make it easier to remove the aligner. 	lado, que puede ser el lingual o vestibular (mejillas). Esto facilitará la extracción del alineador. 
--	---	---