

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 16 1 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

Português/ Portuguese/ Portugués	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Componentes para ortodontia. 1.2. Nome Comercial: Brackets e Acessórios Estéticos Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Bracket BioCrystal: 05.54.0311, 05.54.0312, 05.54.0313, 05.54.0316, 05.54.0321, 05.54.0322, 05.54.0323, 05.54.0333, 05.54.0334, 05.54.0343, 05.54.0344, 05.54.0348, 05.54.0350, 05.54.0390, 05.54.0394; Botão Estético EasyClear: 01.10.0001.1, 01.10.0001.4, 01.10.0002.1, 01.10.0002.4, 01.10.0003.1, 01.10.0003.4; Bracket Easyclip Crystal: 05.57.0390, 05.57.0350, 05.57.0348, 05.57.0344, 05.57.0343, 05.57.0334, 05.57.0333, 05.57.0324, 05.57.0323, 05.57.0322, 05.57.0321, 05.57.0314, 05.57.0313, 05.57.0312, 05.57.0311, 05.57.0338. 1.4. Notificação Anvisa: 10331439003.	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Components for orthodontics. 1.2. Commercial Name: Aditek Aesthetic Brackets & Accessories. 1.3. Commercial Model: BioCrystal Bracket: 05.54.0311, 05.54.0312, 05.54.0313, 05.54.0316, 05.54.0321, 05.54.0322, 05.54.0323, 05.54.0333, 05.54.0334, 05.54.0343, 05.54.0344, 05.54.0348, 05.54.0350, 05.54.0390, 05.54.0394; EasyClear Aesthetic Button: 01.10.0001.1, 01.10.0001.4, 01.10.0002.1, 01.10.0002.4, 01.10.0003.1, 01.10.0003.4; Easyclip Crystal Bracket: 05.57.0390, 05.57.0350, 05.57.0348, 05.57.0344, 05.57.0343, 05.57.0334, 05.57.0333, 05.57.0324, 05.57.0323, 05.57.0322, 05.57.0321, 05.57.0314, 05.57.0313, 05.57.0312, 05.57.0311, 05.57.0338. 1.4. Anvisa Notification: 10331439003.	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Componentes para ortodoncia. 1.2. Nombre Comercial: Brackets y Accesorios Estéticos Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Bracket BioCrystal: 05.54.0311, 05.54.0312, 05.54.0313, 05.54.0316, 05.54.0321, 05.54.0322, 05.54.0323, 05.54.0333, 05.54.0334, 05.54.0343, 05.54.0344, 05.54.0348, 05.54.0350, 05.54.0390, 05.54.0394; Botão Estético EasyClear: 01.10.0001.1, 01.10.0001.4, 01.10.0002.1, 01.10.0002.4, 01.10.0003.1, 01.10.0003.4; Bracket Easyclip Crystal: 05.57.0390, 05.57.0350, 05.57.0348, 05.57.0344, 05.57.0343, 05.57.0334, 05.57.0333, 05.57.0324, 05.57.0323, 05.57.0322, 05.57.0321, 05.57.0314, 05.57.0313, 05.57.0312, 05.57.0311, 05.57.0338. 1.4. Notificación Anvisa: 10331439003.
2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: Rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14140-000	2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14140-000	2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14140-000

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 16 2 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

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	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	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: Não Aplicável	3. Certifying Body: Not applicable	3. Organismo Certificador: No applicable
4. Marca CE: Não Aplicável	4. CE Mark Not applicable	4. Mercado CE No applicable
5. Representante Europeu Não Aplicável	5. European Representative Not applicable	5. Representante Europeo No applicable
6. Indicação de Uso: Os Brackets e Acessórios Estéticos Aditek são indicados como auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets e acessórios estéticos Aditek é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados, elásticos ortodônticos ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos. 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,	6. Indication for Use: Aditek Aesthetic Brackets and Accessories are indicated as auxiliaries in orthodontic treatment. The purpose of using Aditek aesthetic brackets and accessories is to serve as a support and fitting point for wires, preformed archwires, orthodontic elastics or other auxiliary products used in orthodontic treatments. The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, in order to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, seeking a balanced	6. Indicación de Uso: Los Brackets y Accesorios Estéticos Aditek son indicados como auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. El propósito de uso de los accesorios estéticos Aditek es servir como punto de apoyo y encaje para alambres, arcos preformados, elásticos ortodônticos u otros productos auxiliares utilizados en los tratamientos ortodônticos. Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 16 3 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada. São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão que necessitem movimentações de alinhamento e nivelamento dos dentes nas arcadas. São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais estético. Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico. NOTA1: Os Brackets Estéticos da Aditek foram projetados para serem utilizados com arcos de força leve, de memória térmica, com calibre máximo de até .017"x.025", conforme recomendações apresentadas no Anexo I. NOTA2: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu	occlusion. They are indicated to treat patients who have malocclusion problems that require alignment and leveling of teeth in the arches. They are chosen by orthodontists who seek more aesthetic clinical care. Brackets are used in conjunction with archwires, wires, springs, bands, elastics and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment. NOTE1: Aditek Aesthetic Brackets are designed to be used with archwires of light force, thermal memory, with maximum caliber up to .017"x.025", according to recommendations presented in Annex I. NOTE2: The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on	ortodônticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentales, buscando una oclusión equilibrada. Son indicados para tratar pacientes que tengan problemas de maloclusión que necesiten movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas. Son elegidos por los profesionales de ortodoncia que buscan una atención clínica más estética. Los brackets son utilizados en conjunto con los arcos, alambres, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento ortodôntico. NOTA1: Los Brackets Estéticos Aditek están diseñados para ser utilizados con arcos de memoria térmica de fuerza ligera con un calibre máximo de hasta .017 "x.025", de acuerdo con las recomendaciones presentadas en el Anexo I. NOTA2: La elección del material a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a sus conocimientos
--	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 16 4 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente. NOTA3: 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: A aplicação dos Brackets e Acessórios Estéticos Aditek é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente. 8. Características de Desempenho: Como os Brackets e Acessórios Aditek são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição	his/her knowledge acquired during his/her training in combination with the diagnosis and treatment plan for each patient. NOTE3: 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 application of Aditek Aesthetic Brackets and Accessories is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may result in harm to the patient. 8. Performance Characteristics: As Aditek Brackets and Accessories are glued directly to the surface of the teeth, all the force applied to it is transferred directly to the tooth causing the position of the tooth to be changed and consequently allowing its correction to the desired correct position.	adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente. NOTA3: 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: La aplicación de los Brackets y Accesorios Estéticos Aditek está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede resultar daños al paciente. 8. Características de Rendimiento: Como los Brackets y Accesorios Aditek son pegados directamente a la superficie de los dientes, toda la fuerza aplicada sobre él se transfiere directamente al diente haciendo que la posición del mismo sea alterada y consecuentemente posibilitando su corrección hasta la posición correcta deseada.
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 16 5 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

correta desejada. 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.	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.	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.
9. 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.	9. 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.	9. 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.
10. Advertências:  Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.  Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto. - Armazene o produto em local fresco, seco e longe da	10. Warnings:  Aditek's products are designed and manufactured for single use.  If the packaging has been violated, do not use the product. - Store the product in a cool, dry place away from	10. Advertencias:  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.  Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto. - Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 16 6 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso. - O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante. - O produto é seguro para uso em gestantes. - O procedimento de colagem e remoção dos brackets e acessórios nos dentes devem ser realizados conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. - A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas. - 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	sunlight, keeping it in its own packaging until use. - The product must be applied by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - The product is safe for use in pregnant women. - The procedure of bonding and removal of brackets on teeth should be carried out as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive. - The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people. - 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	de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso. - El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y directrices especificadas por el fabricante. - El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas. - El procedimiento de pegado y remoción de los brackets en los dientes debe ser realizado conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido. - La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas. - El producto se suministra en condiciones no estériles. - 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
--	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 16 7 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

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 higiene oral precária; - Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento; - Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento; - Reabsorção óssea ou radicular existente; - Descalcificação do esmalte dentário existente; - Complicações periodontais existentes. NOTA4: 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-indicações que possam impedir o uso do produto. 12. Precauções: - O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à	for use. - If serious incidents occur with the product, it must be reported to Aditek do Brasil S.A. and the competent authority in the national area where the dentist is established. 11. Contraindications: - Patients with poor oral hygiene; - Patients with an inability to cooperate with treatment; - Illness or limitation that may hinder treatment; - Existing bone or root resorption; - Descaling of existing tooth enamel; - Existing periodontal complications. NOTE4: 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. 12. Precautions: - The product can cause allergic reactions in patients	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 mala higiene bucal; - Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento; - Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento; - Reabsorción ósea o radicular existente; - Descalcificación del esmalte dental existente; - Complicaciones periodontales existentes. NOTA4: 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. 12. Precauciones: - El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 16 8 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

alergia a Policarbonato. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico. - 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. Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada. - O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante. - 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.	susceptible to allergies to Polycarbonate. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention. - 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. - The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - 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. It is important that the patient be referred to professional cleaning at regular intervals.	alergia al policarbonato. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica. - La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia de unión 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 sellado. - El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante. - 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 el paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares.
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 16 9 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

- O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. - Não é recomendada a esterilização do produto. Caso seja necessário fazer a limpeza e desinfecção, mergulhar em álcool 70%.	- The procedure of bonding and removing the brackets on the teeth must be performed according to the manufacturer's instructions for the use of the orthodontic adhesive purchased. - Sterilization of the product is not recommended. If it is necessary to clean and disinfect, soak in 70% alcohol.	- El procedimiento de adhesión y eliminación de los brackets en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado. - No se recomienda la esterilización del producto. Si es necesario hacer la limpieza y desinfección, sumergir en alcohol el 70%.
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.	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.	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. Efeitos Secundários Indesejáveis: O uso do dispositivo médico pode acarretar descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.	14. 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.	14. Efectos Secundarios Indeseables: El uso del dispositivo médico puede provocar decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades para mantener la higiene bucal, daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, molestias y dolor.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 16 10 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

15. Validade:  7 anos. 16. 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  - Não reutilizar o produto  - Número de lote  - Dispositivo Médico 17. Informações ao Paciente: - O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais e para remover partículas de alimento que possam se instalar nos brackets ou acessórios. O uso de irrigador oral, tipo Water Pik, é recomendado para auxiliar a limpeza dos	15. Shelf-life:  7 years. 16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer  - See instructions for use  - Attention  - Do not use it if package is damaged or violated  - Product reference code  - Expiration date  - Do not reuse the product  - Lot number  - Medical Device 17. Patient Information: - The patient should perform good daily hygiene in order to avoid the installation of plaque and consequent periodontal diseases and to remove food particles that can settle under the clip. The use of an oral irrigator, as Water Pik, is recommended to assist in cleaning teeth and brackets.	15. Validez:  7 años. 16. 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  - No reutilizar el producto  - Número de lote  - Dispositivo Médico 17. Información del paciente: - El paciente debe realizar una buena higienización diaria para evitar la instalación de placa y consequentes enfermedades periodontales y para eliminar partículas de alimento que puedan instalarse debajo del clip. El uso de irrigador oral, tipo Water Pik, es recomendado para auxiliar la limpieza de
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 16 11 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

dentes e brackets. - É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação. - É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados. - Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca. - Fumar ou mascar tabaco pode manchar seus brackets. - Em caso de avaria, procurar um dentista. - Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico. - Ao participar de esportes,	- It is important that the pregnant patient is referred to professional cleaning at regular intervals, due to increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy. - It is important to be careful when chewing certain types of food, especially hard or crunchy ones, as they can peel or break brackets. These foods should be cut before eating. Hard foods such as popcorn and ice should be avoided. - Do not put objects in the mouth such as pens and pencils and take care not to hit or bite the brush structure when brushing teeth, which may break or loosen the bracket when subjected to a lever movement. - Smoking or chewing tobacco can stain your brackets. - In case of malfunction, look for a dentist. - In case of ingestion or aspiration, see a doctor. - When participating in	los dientes y brackets. - Es importante que la paciente embarazada sea encaminhada para limpieza profesional a intervalos regulares, debido al aumento de la susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación. - Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente los más duros o crujientes, ya que pueden despegar o romper los brackets. Estos alimentos deben cortarse antes de comer. Los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo, deben evitarse. - No colocar objetos en la boca como, por ejemplo, plumas y lápices y tener cuidado de no golpear o morder la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, lo que puede romper o soltar el bracket cuando se somete a un movimiento de palanca. - Fumar o mascar tabaco puede manchar los brackets. - En caso de avería, buscar un dentista. - En caso de ingestión o aspiración, buscar un médico. - Al participar en deportes,
--	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 16 12 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral. - O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva. 18. Modo de Uso: As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia. Os Brackets e Acessórios Estéticos Aditek devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo. • Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido; • Colar os brackets nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido (Sugerimos a utilização do adesivo LightBond - Aditek); • Posicionar o arco selecionado de acordo com a fase do tratamento a ser	sports, always wear mouth guards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity. - The patient should follow the professional's guidance on containment to avoid recurrence. 18. How to Use: The steps below should be performed only by dental professionals. Aditek Aesthetic Brackets and Accessories should be glued directly to the surface of the teeth by their base, with the use of orthodontic adhesives, following the instructions for use of the adhesive manufacturer. • Prepare the surface of the teeth as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive; • Glue the brackets on the teeth as instructed by the manufacturer of the purchased orthodontic adhesive (we suggest using the LightBond Aditek adhesive); • Position the selected archwire according to the phase of the treatment to be	siempre use protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y dañar la cavidad oral. - El paciente debe seguir las orientaciones del profesional en cuanto a la contención, para evitar la recurrencia. 18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación deben ser realizados solo por profesionales de la odontología. Los Brackets y Accesorios Estéticos Aditek deben pegarse directamente en la superficie de los dientes en su base, con el uso de adhesivos de ortodoncia, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo. • Preparar la superficie de los dientes según instrucciones de uso del fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido; • Pegar los brackets en los dientes según instrucciones de uso del fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido (sugerimos el uso del adhesivo LightBond Aditek); • Posicionar el arco seleccionado de acuerdo con la fase del tratamiento a
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 16 13 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

realizada; • Amarrar o arco com ligadura elástica ou metálica. No caso do EasyClip Crystal, abrir o clip com o auxílio do instrumento explorador EasyClip Crystal, posicionar o arco selecionado de acordo com a fase do tratamento a ser realizada, posteriormente fechar o clip. NOTA5: Cuidado ao colocar ligadura elástica para não apoiar o instrumento sob a asa do bracket exercendo um movimento de alavanca, o que poderá ocasionar a quebra da asa. 18.1. Remoção do Bracket e/ou Acessório: • Remova a resina ao redor do bracket com uma fresa de alta rotação para remoção de resina; • Posicione o instrumento de remover o bracket no sentido mesio distal e faça um movimento no sentido horário; • O bracket deve se soltar, ficando uma pequena porção de resina no dente, que deve ser removida com uma fresa de alta	performed; • Tie the archwire with elastic or metal ligature. In the case of EasyClip Crystal, open the clip with the aid of the EasyClip Crystal explorer instrument, position the selected archwire according to the phase of treatment to be performed, then close the clip. NOTE5: Caution when placing elastic bandage not to support the instrument under the bracket wing exerting a lever movement, which may cause the wing to break. 18.1. Removing the Bracket and/or Accessory: • Remove the resin around the bracket with a high rotation milling cutter for resin removal; • Position the instrument to remove the bracket in the mesiodistal direction and make a clockwise movement; • The bracket should loosen, leaving a small portion of resin in the tooth, which must be removed with a high	realizar; • Atar el arco con una ligadura elástica o metálica. En el caso de EasyClip Crystal, abra el clip con la ayuda del instrumento explorador EasyClip Crystal, posicione el arco seleccionado según la fase del tratamiento a realizar y luego cierre el clip. NOTA5: Tenga cuidado al colocar un vendaje elástico para no apoyar el instrumento bajo el ala del Bracket ejerciendo un movimiento de palanca, lo que puede ocasionar la ruptura del ala. 18.1. Extracción del Bracket y/o del Accesorio: • Retire la resina alrededor de bracket con una fresa de alta rotación para eliminar la resina; • Coloque el instrumento de eliminación de bracket en el sentido mesio distal y haga un movimiento en el sentido de las agujas del reloj; • El bracket debe aflojarse, quedando una pequeña porción de resina en el diente, que debe ser removida con una fresa
--	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 16 14 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

rotação para remoção de resina ou alicate de remover resina; NOTA6: Caso tenha dificuldade na remoção do bracket e/ou acessório, com uma fresa diamantada seccione o bracket e/ou acessório no sentido horizontal, na altura do slot, tomando o cuidado para não tocar o esmalte dental. Depois de seccionado, remover as partes com um instrumento adequado.	rotation cutter for removal of resin or pliers to remove resin; NOTE6: If you have difficulty removing the bracket and/or accessory, with a diamond cutter cut the bracket and/or accessory horizontally at the time of the slot, taking care not to touch the tooth enamel. After sectioned, remove the parts with a suitable instrument.	de alta rotación para retirar resina o alicates de remover resina. NOTA6: Si tiene dificultades para retirar el bracket y/o el accesorio, utilice un cortador de diamante para seccionar el bracket y/o el accesorio horizontalmente a la altura de la ranura, teniendo cuidado de no tocar el esmalte dental. Una vez seccionadas, retire las piezas con un instrumento adecuado.
---	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	15 de 16 15 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

Anexo I

Recomendação da Sequência de Arcos		
Fase I	Fase de Alinhamento	Deflexão do arco
- Alinhamento e nivelamento - Desenvolvimento da arcada	.013" Contour NiTi .014" Contour NiTi ou NiTi Termoativado	Mais de 0,5mm
Fase II	Fase de Nivelamento	Deflexão do arco
- Completar rotação - Controle de torque - Correção de angulação - Nivelar Curva de Spee	.016" Contour NiTi ou NiTi Termoativado .014"x.025" Contour NiTi .016"x.025" Contour NITi .016"x.022" Nitinol Curva Reversa	0,35mm a 0,5mm
Fase III	Fase de Trabalho	Deflexão do arco
- Fechamento de espaços - Retração anterior com controle de torque	.016"x.022" NiTi Termoativado ou .016"x.025" Contour NiTi	Menos de 0,35mm
Fase IV	Fase de Acabamento	Deflexão do arco
- Correção de linha média - Alinhamento da raiz e controle de torque final	.016"x.022" TMA .017"x.025" NiTi Termoativado	Menos de 0,15mm

Annex I

Recommendation of the Archwire Sequence		
Phase I	Aligment Phase	Archwire deflection
- Alignment and leveling - Arcade development	.013" Contour NiTi .014" Contour NiTi ou NiTi Termoactivated	More than 0,5mm
Phase II	Leveling Phase	Archwire deflection
- Complete rotation - Torque control - Angulation correction - Level Spee Curve	.016" Contour NiTi ou NiTi Termoactivated .014"x.025" Contour NiTi .016"x.025" Contour NITi .016"x.022" Nitinol Reverse Curve	0,35mm to 0,5mm
Phase III	Work Phase	Archwire deflection
- Closing Spaces - Anterior retraction with torque control	.016"x.022" NiTi Termoactivated or .016"x.025" Contour NiTi	Less than 0,35mm
Phase IV	Finishing Phase	Archwire deflection
- Midline correction - Root alignment and final torque control	.016"x.022" TMA .017"x.025" NiTi Termoactivated	Less than 0,15mm

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK ADITEK AESTHETICS BRACKETS & ACCESSORIES BRACKETS Y ACCESORIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU12
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	16 de 16 16 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	08

Anexo I

Recomendación de secuencia de arco		
Fase I	Fase de Alineación	Deflexión del arco
- Alineación y nivelación - Desarrollo de arcada	.013" Contour NiTi .014" Contour NiTi ou NiTi Termoativado	Mais de 0,5mm
Fase II	Fase de Nivelación	Deflexión del arco
- Rotación completa - Control de torque - Corrección de la angulación - Aplanar curva Spee	.016" Contour NiTi ou NiTi Termoativado .014"x.025" Contour NiTi .016"x.025" Contour NITi .016"x.022" Nitinol Curva Reversa	0,35mm a 0,5mm
Fase III	Fase de Trabajo	Deflexión del arco
- Cierre de espacios - Retracción anterior con control de torque	.016"x.022" NiTi Termoativado ou .016"x.025" Contour NiTi	Menos de 0,35mm
Fase IV	Fase de Acabado	Deflexión del arco
- Corrección de la línea media - Alineación de la raíz y control de torque definitivo	.016"x.022" TMA .017"x.025" NiTi Termoativado	Menos de 0,15mm