

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 1 de 11<br>1 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

| 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/>Elásticos Ortodônticos.</p> <p><b>1.2. Nome Comercial:</b><br/>Elásticos Ortodônticos Aditek.</p> <p><b>1.3. Modelo Comercial:</b><br/>Elástico Separador:<br/>06.02.0001, 06.02.0002.<br/>Cadeia Elástica (Elastik):<br/>06.05.0005, 06.05.0007,<br/>06.05.0009, 06.05.0010,<br/>06.05.0013, 06.05.0014,<br/>06.05.0015, 06.05.0016,<br/>06.05.0018, 06.05.0019,<br/>06.05.0022, 06.05.0023,<br/>06.05.0005, 06.05.0007,<br/>06.05.0009, 06.05.0010,<br/>06.05.0013, 06.05.0014,<br/>06.05.0015, 06.05.0016,<br/>06.05.0018, 06.05.0019,<br/>06.05.0022, 06.05.0023,<br/>06.06.0005, 06.06.0007,<br/>06.06.0009, 06.06.0010,<br/>06.06.0013, 06.06.0014,<br/>06.06.0015, 06.06.0016,<br/>06.06.0018, 06.06.0019,<br/>06.06.0022, 06.06.0023,<br/>06.07.0005, 06.07.0007,<br/>06.07.0009, 06.07.0010,<br/>06.07.0013, 06.07.0014,<br/>06.07.0015, 06.07.0016,<br/>06.07.0018, 06.07.0019,<br/>06.07.0022, 06.07.0023,<br/>06.08.0010, 06.08.0019,<br/>06.09.0010, 06.09.0019,<br/>06.10.0010, 06.10.0019.<br/>Ligadura Elástica (Stick Tie): 06.03.0030.</p> | <p><b>1. Product Name:</b></p> <p><b>1.1. Technical Name:</b><br/>Orthodontic Elastics.</p> <p><b>1.2. Commercial Name:</b><br/>Aditek Orthodontic Elastics.</p> <p><b>1.3. Commercial Model:</b><br/>Separator Elastic:<br/>06.02.0001, 06.02.0002.<br/>Elastic Chain (Elastik):<br/>06.05.0005, 06.05.0007,<br/>06.05.0009, 06.05.0010,<br/>06.05.0013, 06.05.0014,<br/>06.05.0015, 06.05.0016,<br/>06.05.0018, 06.05.0019,<br/>06.05.0022, 06.05.0023,<br/>06.05.0005, 06.05.0007,<br/>06.05.0009, 06.05.0010,<br/>06.05.0013, 06.05.0014,<br/>06.05.0015, 06.05.0016,<br/>06.05.0018, 06.05.0019,<br/>06.05.0022, 06.05.0023,<br/>06.06.0005, 06.06.0007,<br/>06.06.0009, 06.06.0010,<br/>06.06.0013, 06.06.0014,<br/>06.06.0015, 06.06.0016,<br/>06.06.0018, 06.06.0019,<br/>06.06.0022, 06.06.0023,<br/>06.07.0005, 06.07.0007,<br/>06.07.0009, 06.07.0010,<br/>06.07.0013, 06.07.0014,<br/>06.07.0015, 06.07.0016,<br/>06.07.0018, 06.07.0019,<br/>06.07.0022, 06.07.0023,<br/>06.08.0010, 06.08.0019,<br/>06.09.0010, 06.09.0019,<br/>06.10.0010, 06.10.0019.<br/>Elastic Ligature (Stick Tie): 06.03.0030.</p> | <p><b>1. Nombre del producto:</b></p> <p><b>1.1. Nombre Técnico:</b><br/>Elásticos de Ortodoncia.</p> <p><b>1.2. Nombre Comercial:</b><br/>Elásticos De Ortodoncia Aditek.</p> <p><b>1.3. Modelo Comercial:</b><br/>Elástico Separador:<br/>06.02.0001, 06.02.0002.<br/>Cadena Elástica (Elastik):<br/>06.05.0005, 06.05.0007,<br/>06.05.0009, 06.05.0010,<br/>06.05.0013, 06.05.0014,<br/>06.05.0015, 06.05.0016,<br/>06.05.0018, 06.05.0019,<br/>06.05.0022, 06.05.0023,<br/>06.05.0005, 06.05.0007,<br/>06.05.0009, 06.05.0010,<br/>06.05.0013, 06.05.0014,<br/>06.05.0015, 06.05.0016,<br/>06.05.0018, 06.05.0019,<br/>06.05.0022, 06.05.0023,<br/>06.06.0005, 06.06.0007,<br/>06.06.0009, 06.06.0010,<br/>06.06.0013, 06.06.0014,<br/>06.06.0015, 06.06.0016,<br/>06.06.0018, 06.06.0019,<br/>06.06.0022, 06.06.0023,<br/>06.07.0005, 06.07.0007,<br/>06.07.0009, 06.07.0010,<br/>06.07.0013, 06.07.0014,<br/>06.07.0015, 06.07.0016,<br/>06.07.0018, 06.07.0019,<br/>06.07.0022, 06.07.0023,<br/>06.08.0010, 06.08.0019,<br/>06.09.0010, 06.09.0019,<br/>06.10.0010, 06.10.0019.<br/>Vendaje Elástico (Stick Tie): 06.03.0030.</p> |

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 2 de 11<br>2 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ligadura Elástica<br/>(Bengalinha): 06.12.0001,<br/>06.12.0002, 06.12.0003,<br/>06.12.0004, 06.12.0005,<br/>06.12.0006, 06.12.0007,<br/>06.12.0008, 06.12.0009,<br/>06.12.0010, 06.12.0011.</p> <p><b>1.4. Notificação Anvisa:</b><br/>10331430012.</p> <p><b>2. Fabricante:</b><br/>Aditek do Brasil S.A.<br/>Endereço: rua Santo Pierini,<br/>25, Setor Industrial<br/>CEP: 14140-000<br/>Cravinhos – SP - Brasil<br/>Fone: +55 (16) 3951-9355 -<br/>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/>Não aplicável.</p> <p><b>4. Marca CE:</b><br/>Não aplicável.</p> <p><b>5. Representante Europeu</b><br/>Não aplicável.</p> <p><b>6. Indicação de Uso:</b><br/>Os elásticos são indicados<br/>para auxiliar os tratamentos<br/>ortodônticos. Sua aplicação<br/>é realizada seguindo um<br/>tratamento pré-estabelecido</p> | <p>Elastic Ligature<br/>(Bengalinha): 06.12.0001,<br/>06.12.0002, 06.12.0003,<br/>06.12.0004, 06.12.0005,<br/>06.12.0006, 06.12.0007,<br/>06.12.0008, 06.12.0009,<br/>06.12.0010, 06.12.0011.</p> <p><b>1.4. Anvisa Notification:</b><br/>10331430012.</p> <p><b>2. Manufacturer:</b><br/>Aditek do Brasil S.A.<br/>Address: 25, Santo Pierini<br/>Street, Industrial Sector<br/>Zip Code: 14140-000<br/>Cravinhos – SP - Brazil<br/>Phone: +55 (16) 3951-9355 -<br/>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/>Not applicable.</p> <p><b>4. CE Mark</b><br/>Not applicable.</p> <p><b>5. European Representative</b><br/>Not applicable.</p> <p><b>6. Indication for Use:</b><br/>Elastics are indicated to<br/>assist orthodontic<br/>treatments. Its application is<br/>performed following a pre-<br/>established treatment by a</p> | <p>Ligadura Elástica<br/>(Bengalinha): 06.12.0001,<br/>06.12.0002, 06.12.0003,<br/>06.12.0004, 06.12.0005,<br/>06.12.0006, 06.12.0007,<br/>06.12.0008, 06.12.0009,<br/>06.12.0010, 06.12.0011.</p> <p><b>1.4. Notificación Anvisa:</b><br/>10331430012.</p> <p><b>2. Fabricante:</b><br/>Aditek do Brasil S.A.<br/>Dirección: calle Santo<br/>Pierini, 25, Sector Industrial<br/>Código Postal: 14140-000<br/>Cravinhos – SP - Brasil<br/>Teléfono: +55 (16) 3951-<br/>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/>No applicable.</p> <p><b>4. Mercado CE</b><br/>No applicable.</p> <p><b>5. Representante Europeo</b><br/>No applicable.</p> <p><b>6. Indicación de Uso:</b><br/>Los elásticos ortodónticos<br/>están indicados para ayudar<br/>en los tratamientos de<br/>ortodoncia. Su aplicación se<br/>realiza siguiendo un<br/>tratamiento preestablecido</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 3 de 11<br>3 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>por um profissional da área de odontologia.</p> <p>A finalidade dos elásticos Bengalinha, Cadeia Elástica (Elastik) e Ligadura Elástica (Stick Tie) é prover tração entre os pontos em que eles estão fixados. A força com que os elásticos são tracionados é que vai modificar e corrigir a posição dos dentes. Outra finalidade dos elásticos é prender fios e/ou arcos nos brackets. O fio que passa pelo slot do bracket é fixado pelo elástico que fica enganchado nas aletas do bracket, evitando que o fio se movimente e saia de sua posição. Já os elásticos separadores têm como finalidade separar os dentes para se obter espaços interproximais, comumente utilizados quando o tratamento ortodôntico exige a utilização de banda ortodôntica.</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</p> | <p>professional in the field of dentistry.</p> <p>The purpose of Elastic Ligature (Bengalinha), Elastic Chain (Elastik) and Elastic Ligature (Stick Tie) is to provide traction between the points at which they are fixed. The force with which the elastics are tensioned is what will modify and correct the position of the teeth. Another purpose of the elastics is to attach wires and/or archwires to the brackets. The wire that passes through the bracket slot is fixed by the elastic that is hooked to the bracket fins, preventing the wire from moving and leaving its position. The purpose of separator elastic is to separate the teeth to obtain interproximal spaces, commonly used when orthodontic treatment requires the use of an orthodontic band.</p> <p><b>NOTE1:</b> The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on his/her knowledge acquired during his/her training together with the diagnosis and treatment plan for each patient.</p> | <p>por un profesional en el ámbito de la odontología.</p> <p>El propósito de los elásticos Bengalinha, Cadena Elástica (Elastik) y Ligadura Elástica (Stick Tie) es proporcionar tracción entre los puntos donde están unidos. La fuerza con la que se tira de los elásticos es la que modificará y corregirá la posición de los dientes. Otro propósito de los elásticos es unir alambres y/o arcos a los brackets. El alambre que pasa a través de la ranura del bracket se fija mediante el elástico que se engancha en las aletas del bracket, evitando que el alambre se mueva y salga de su posición. Los elásticos separadores tienen como finalidad separar los dientes para obtener espacios interproximales, comúnmente utilizados cuando el tratamiento ortodôntico requiere la utilización de banda ortodôntica.</p> <p><b>NOTA1:</b> 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</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 4 de 11<br>4 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>e plano de 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>tratamiento para cada paciente.</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>7. Utilizadores:</b></p> <p>A aplicação dos Elásticos Ortodônticos Aditek é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.</p>                                                                                                                                                                                          | <p><b>7. Users:</b></p> <p>The application of Aditek Orthodontic Elastics is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.</p>                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>7. Usuarios:</b></p> <p>La aplicación de los Elásticos de Ortodoncia Aditek está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles en el paciente.</p>                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>8. Características de Desempenho:</b></p> <p>Os elásticos ortodônticos aditek apresentam alta deformação sob carga, retornando ao seu formato original após esta carga ter sido aliviada. São utilizados como acessórios, conjugados, ou acoplados aos dispositivos ortodônticos, os quais servem de apoio para a liberação de uma força, gerada pela sua própria propriedade elástica, movimentando e corrigindo</p> | <p><b>8. Performance Characteristics:</b></p> <p>Aditek orthodontic elastics exhibit high deformation under load, returning to their original shape after this load has been relieved. They are used as accessories, conjugates, or coupled to orthodontic devices, which serve as support for the release of a force, generated by its elastic property, moving and correcting teeth during treatment, aiding tooth movement and correction of the arches.</p> | <p><b>8. Características de Rendimiento:</b></p> <p>Los elásticos ortodônticos Aditek presentan una alta deformación bajo carga, regresando a su forma original después de que esta carga haya sido aliviada. Son utilizados como accesorios, conjugados, o acoplados a los dispositivos ortodônticos, los cuales sirven de apoyo para la liberación de una fuerza, generada por su propia propiedad elástica, moviendo y corrigiendo los</p> |

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 5 de 11<br>5 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>os dentes durante o tratamento, auxiliando a movimentação dentária e correção das arcadas. São manufaturados em vários diâmetros, possibilitando desta forma uma variada intensidade de força.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>They are manufactured in various diameters, thus enabling a varied intensity of force.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>dientes durante el tratamiento, ayudando a la manipulación dental y corrección de las arcadas. Se fabrican en varios diámetros, possibilitando así una variada intensidad de fuerza.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>9. Benefícios Clínicos:</b></p> <p>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>9. Clinical Benefits:</b></p> <p>The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, better hygiene, more efficient chewing function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, and better speech and breathing.</p>                                                                                                                                                | <p><b>9. Beneficios Clínicos:</b></p> <p>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>10. Advertências:</b></p> <p> Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.</p> <p> Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.</p> <p>- Armazene o produto em local fresco com temperatura entre 15° e 30°C, seco e longe da luz solar, podendo ser</p> | <p><b>10. Warnings:</b></p> <p> Aditek's products are designed and manufactured for single use.</p> <p> If the packaging has been violated, do not use the product.</p> <p>- Store the product in a cool place with a temperature between 15° and 30°C, dry and away from sunlight, and can be packaged in its packaging.</p> | <p><b>10. Advertencias:</b></p> <p> Los productos de Aditek son diseñados y fabricados para un solo uso.</p> <p> Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.</p> <p>- Almacene el producto en un lugar fresco con una temperatura entre 15° y 30°C, seco y alejado de la luz solar, pudiendo ser envasado en su propio embalaje.</p> |

|                                                                                                                                                                                                            |                         |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p><b>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK</b><br/> <b>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS</b><br/> <b>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</b></p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                                            | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                                            | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | <b>6 de 11</b><br><b>6 of 11</b>               |
|                                                                                                                                                                                                            | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>acondicionado em sua própria embalagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Este produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a substâncias que compõem os Elásticos Ortodônticos Aditek.</li> <li>- Este produto não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem.</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 à 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>- This product can cause allergic reactions in patients susceptible to allergy to substances that compose the Aditek Orthodontic Elastics.</li> <li>- This product does not require special transport procedures. It can be transported in its packaging.</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>- 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.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Este producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia a sustancias que componen los Elásticos Ortodónticos Aditek.</li> <li>- Este producto no requiere procedimientos especiales de transporte. Se puede transportar en su propio embalaje.</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>- En caso de producirse incidentes graves con el producto, debe m ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito nacional en el que el dentista está establecido.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 7 de 11<br>7 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>11. Contraindicações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com higiene oral precária;</li> <li>• Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento;</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> <li>• Pacientes com hipersensibilidade ao Poliuretano.</li> </ul> <p><b>NOTA3:</b> É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto.</p> <p><b>12. Precauções:</b></p> <p>Em caso de o paciente apresentar reação alérgica ao produto, o elástico deve ser removido imediatamente e o paciente deve consultar um médico.</p> <p>A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada e perda das</p> | <p><b>11. 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>• 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> <li>• Patients with hypersensitivity to Polyurethane.</li> </ul> <p><b>NOTE3:</b> It is the sole responsibility of the orthodontist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.</p> <p><b>12. Precautions:</b></p> <p>In case the patient has an allergic reaction to the product, the elastic should be removed immediately, and the patient should consult a doctor.</p> <p>Product reuse or reprocessing can cause cross-infection and loss of mechanical properties due to</p> | <p><b>11. 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>• 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> <li>• Pacientes con hipersensibilidad al poliuretano.</li> </ul> <p><b>NOTA3:</b> Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.</p> <p><b>12. Precauciones:</b></p> <p>En caso de que el paciente presente una reacción alérgica al producto, el elástico debe eliminarse inmediatamente y el paciente debe consultar a un médico.</p> <p>La reutilización o reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada y pérdida</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 8 de 11<br>8 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.</p> <p>Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada.</p> <p>O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.</p> <p>Devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares.</p> <p><b>13. Riscos Residuais:</b></p> <p>Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se</p> | <p>natural wear and forces applied in product removal.</p> <p>Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting using only products that have their packaging sealed.</p> <p>The product must be applied by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.</p> <p>Due to hormonal changes during pregnancy, the woman is more susceptible to having periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of hygiene can aggravate these problems. The patient must be referred to professional cleaning at regular intervals.</p> <p><b>13. Residual Risks:</b></p> <p>All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence.</p> | <p>de las propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas en la eliminación del producto.</p> <p>Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación utilizando solamente productos que tengan su embalaje sellado.</p> <p>El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y directrices especificadas por el fabricante.</p> <p>Debido a los cambios hormonales durante el embarazo la mujer se vuelve más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el tratamiento ortodôntico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente se dirija a la limpieza profesional a intervalos regulares.</p> <p><b>13. Riesgos Residuales:</b></p> <p>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><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 9 de 11<br>9 of 11                             |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>evite ou minimize a recidiva.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>14. Efeitos Secundários Indesejáveis:</b></p> <p>O uso do dispositivo médico pode acarretar 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>14. Undesirable Side Effects:</b></p> <p>The use of the medical device can lead to allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort, and pain.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>14. Efectos Secundarios Indeseables:</b></p> <p>El uso del dispositivo médico puede provocar 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>15. Validade:</b></p> <p> Indeterminado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>15. Shelf-life:</b></p> <p> Indeterminate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>15. Validez:</b></p> <p> Indeterminado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>16. Símbolos e Significados:</b></p> <p> - Fabricante</p> <p> - Consultar instruções de uso</p> <p> - Atenção</p> <p> - Não use se o pacote estiver danificado ou violado</p> <p> - Manter longe de a luz solar</p> <p> - Código de referência do produto</p> <p> - Data de validade</p> <p> - Não reutilizar o produto</p> | <p><b>16. Symbols and Meanings:</b></p> <p> - Manufacturer</p> <p> - See instructions for use</p> <p> - Attention</p> <p> - Do not use if package is damaged or violated</p> <p> - Keep away from sunlight</p> <p> - Product reference code</p> <p> - Expiration date</p> <p> - Do not reuse the product</p> | <p><b>16. Símbolos y significados:</b></p> <p> - Fabricante</p> <p> - Ver instrucciones de uso</p> <p> - Atención</p> <p> - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado</p> <p> - Mantener alejado de la luz solar</p> <p> - Código de referencia del producto</p> <p> - Fecha de validez</p> <p> - No reutilizar el producto</p> |

| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 10 de 11<br>10 of 11                           |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>LOT</b> - Número de lote<br/><b>MD</b> - Dispositivo Médico</p> <p><b>17. Informações ao Paciente:</b><br/>Produto atóxico;<br/>Realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais;</p> <p>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;</p> <p>Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos quebrem ou caiam;<br/>Em caso de avaria, procurar um ortodontista;<br/>Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico;<br/>Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral;<br/>O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva.</p> | <p><b>LOT</b> - Lot number<br/><b>MD</b> - Medical Device</p> <p><b>17. Patient Information:</b><br/>Non-toxic product;<br/>Perform good daily hygiene to avoid the installation of plaque and consequent periodontal diseases;</p> <p>The pregnant patient must be referred to professional cleaning at regular intervals due to increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy;</p> <p>Chewing hard food can cause devices to break or fall out;</p> <p>In case of breakdown, seek an orthodontist;<br/>In case of ingestion or aspiration, seek medical attention;<br/>When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the brackets and injure the oral cavity;</p> <p>The patient should follow the professional's guidelines regarding containment, to avoid recurrence.</p> | <p><b>LOT</b> - Número de lote<br/><b>MD</b> - Dispositivo Médico</p> <p><b>17. Información del paciente:</b><br/>Producto no tóxico;<br/>Realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales;</p> <p>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;</p> <p>Masticar alimentos duros puede hacer que los electrodomésticos se rompan o se caigan;<br/>En caso de avería, buscar un ortodoncista;<br/>En caso de ingestión o aspiración, buscar un médico;<br/>Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los dispositivos y lesionar la cavidad bucal;<br/>El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                     |                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|
| <p><i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK<br/>ADITEK ORTHODONTIC ELASTICS<br/>ELÁSTICOS DE ORTODONCIA ADITEK</p> | CÓDIGO/CODE/CÓDIGO      | IFU19                                          |
|                                                                                                                                                                                     | SETOR/SECTOR/SECTOR     | Desenvolvimento/<br>Development/<br>Desarrollo |
|                                                                                                                                                                                     | PÁGINA/PAGE/PÁGINA      | 11 de 11<br>11 of 11                           |
|                                                                                                                                                                                     | REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN | 06                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>18. Modo de Uso:</b></p> <p>Cadeia Elástica (Elastik), Ligadura Elástica (Stick Tie) e Elástico Bengalina são fixados e posicionados em outros dispositivos utilizados no tratamento ortodôntico como brackets, tubos, botões entre outros. Os elásticos ortodônticos devem ser posicionados nos ganchos e aletas entre dois brackets, tubos e/ou botões, proporcionando assim a força necessária para a movimentação e correção dos dentes.</p> <p>O Elástico Separador deve ser estirado e encaixado entre os dentes, o seu correto posicionamento é quando o elástico separador “abraça” o ponto de contato.</p> | <p><b>18. How to Use:</b></p> <p>Elastic Ligature (Bengalinha), Elastic Chain (Elastik) and Elastic Ligature (Stick Tie) are fixed and positioned in other devices used in orthodontic treatment such as brackets, tubes, buttons, and others. The orthodontic elastics should be positioned on the hooks and fins between two brackets, tubes, and/or buttons, thus providing the necessary force for the movement and correction of the teeth.</p> <p>Separator Elastic must be stretched and inserted between the teeth, its correct positioning is when the separator elastic "embraces" the point of contact.</p> | <p>sujeción para evitar la recurrencia.</p> <p><b>18. Cómo utilizar:</b></p> <p>Bengalinha, Cadena Elástica (Elastik) y Ligadura Elástica (Stick Tie) son fijados y posicionados en otros dispositivos utilizados en el tratamiento ortodôntico como brackets, tubos, botones entre otros. Los elásticos ortodônticos deben colocarse en los ganchos y aletas entre dos brackets, tubos y/o botones, proporcionando así la fuerza necesaria para el movimiento y corrección de los dientes.</p> <p>El elástico separador debe ser estirado y encajado entre los dientes, su correcta colocación es cuando el elástico separador "abraza" el punto de contacto.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|