

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 11 1 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Fio para Ortodontia. 1.2. Nome Comercial: Sequência de Arcos Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Sequência de Arcos Aditek: 09.08.9000, 09.08.9001, 09.08.9002, 09.08.9003, 09.08.9004, 09.08.9005, 09.08.9006, 09.08.9007, 09.08.9008, 09.11.9001, 09.12.9000, 09.13.9000, 09.16.9000, 09.16.9002, 09.16.9003, 09.24.9000, 09.24.9001, 09.24.9002, 09.25.9001, 09.32.9001, 09.32.9002, 09.32.9003, 09.33.9001. 1.4. Notificação Anvisa: 10331430029. 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: Rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Wire for Orthodontics. 1.2. Commercial Name: Aditek Archwire Sequence. 1.3. Commercial Model: Aditek Archwire Sequence: 09.08.9000, 09.08.9001, 09.08.9002, 09.08.9003, 09.08.9004, 09.08.9005, 09.08.9006, 09.08.9007, 09.08.9008, 09.11.9001, 09.12.9000, 09.13.9000, 09.16.9000, 09.16.9002, 09.16.9003, 09.24.9000, 09.24.9001, 09.24.9002, 09.25.9001, 09.32.9001, 09.32.9002, 09.32.9003, 09.33.9001. 1.4. Anvisa Notification: 10331430029. 2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14140-000 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Alambre para Ortodoncia. 1.2. Nombre Comercial: Secuencia de Arcos Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Secuencia De Arcos Aditek: 09.08.9000, 09.08.9001, 09.08.9002, 09.08.9003, 09.08.9004, 09.08.9005, 09.08.9006, 09.08.9007, 09.08.9008, 09.11.9001, 09.12.9000, 09.13.9000, 09.16.9000, 09.16.9002, 09.16.9003, 09.24.9000, 09.24.9001, 09.24.9002, 09.25.9001, 09.32.9001, 09.32.9002, 09.32.9003, 09.33.9001. 1.4. Notificación Anvisa: 10331430029. 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Teléfono: +55 (16) 3951- 9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 11 2 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Tel.: +386 1 4778 100 info@siq.si www.siq.si	3. Certifying Body: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Phone: +386 1 4778 100 info@siq.si www.siq.si	3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Teléfono: +386 1 4778 100 info@siq.si www.siq.si
4. Marca CE: 1304.	4. CE Mark 1304.	4. Mercado CE 1304.
5. Representante Europeu EC Certificate Service, A- 9300 St. Velt/Glan, Sadngasse 39a, Austria, Tel: 011-43-4212 6094, office@ec- c.at, www.ec-c.at	5. European Representative EC Certificate Service, A- 9300 St. Velt/Glan, Sadngasse 39a, Austria, Phone: 011-43-4212 6094, office@ec- c.at, www.ec-c.at	5. Representante Europeo EC Certificate Service, A- 9300 St. Velt/Glan, Sadngasse 39a, Austria, Teléfono: 011-43-4212 6094, office@ec- c.at, www.ec-c.at
6. Indicação de Uso: As Sequências de Arcos Aditek são indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através de força mecânica exercida quando colocados nos suportes colados aos dentes. A finalidade dos arcos é exercer uma força contínua que é transferida aos dentes, promovendo a sua movimentação no tratamento ortodôntico. São aplicados nos brackets e tubos. NOTA1: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento	6. Indication for Use: The Aditek Archwire Sequences are indicated for the tooth movement in orthodontic treatment, through mechanical force exerted when placed on the supports glued to the teeth. The purpose of the archwires is to exert a continuous force that is transferred to the teeth, promoting their movement in orthodontic treatment. Are applied in the brackets and tubes. NOTE1: The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on his/her knowledge	6. Indicación de Uso: Las Secuencias de Arcos Aditek son indicados para el movimiento de los dientes en el tratamiento ortodôntico, a través de fuerza mecánica ejercida cuando colocados en los soportes pegados a los dientes. El propósito de los arcos es ejercer una fuerza continua que se transfiere a los dientes, promoviendo su movimiento en el tratamiento ortodôntico. Se aplican en los brackets y tubos. NOTA1: La elección del material a utilizar es realizada por el profesional cualificado, en base a sus

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 11 3 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente. NOTA2: O dispositivo é indicado para uso em crianças e adultos, cada dentista irá determinar o melhor tratamento para o seu paciente com referência em seu conhecimento técnico. 7. Utilizadores: A aplicação dos arcos Aditek é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente. 8. Características de Desempenho: Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso. 9. Benefícios Clínicos: Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora	acquired during his/her training, together with the diagnosis and treatment plan for each patient. NOTE2: The device is indicated for use in children and adults, each dentist will determine the best treatment for your patient with reference to their technical knowledge. 7. Users: The application of the Aditek archwires is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may result in harm to the patient. 8. Performance Characteristics: Usually, an orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case. 9. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic	conocimientos adquiridos durante su formación, junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente. NOTA2: El dispositivo está indicado para uso en niños y adultos, cada dentista determinará el mejor tratamiento para su paciente en base a sus conocimientos técnicos. 7. Usuarios: La aplicación de los arcos Aditek está restringida a profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede resultar daños al paciente. 8. Características de Rendimiento: Por lo general, un tratamiento de ortodoncia sin interrupción dura de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, el tipo de maloclusión y las condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso. 9. Beneficios Clínicos: Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la
--	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 11 4 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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.

10. Advertências:



- Produto contendo Cobre e Níquel.



- Produto contendo Cromo e Níquel.



- Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.



- Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.

- Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

- O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

improvement with the alignment and leveling of teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.

10. Warnings:



- Product containing Copper and Nickel.



- Product containing Chromium and Nickel.



- Aditek's products are designed and manufactured for single use.



- If the packaging has been violated, do not use the product.

- Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

- The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, una mejor higiene, una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención de problemas oclusales, un mejor habla y respiración.

10. Advertencias:



- Producto que contiene Cobre y Níquel.



- Producto que contiene Cromo y Níquel.



- Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.



- Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.

- Almacene el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.

- El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 11 5 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética. - O produto é seguro para uso em gestantes. - A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas. - O produto é fornecido na condição não esterilizado. - O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes. - A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso. - Caso ocorram incidentes graves com o produto, deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. 11. Contraindicações: - Pacientes com higiene oral precária;	- The product is not recommended in the MRI environment. - The product is safe for use in pregnant women. - The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people. - The product is supplied in the non-sterile condition. - The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards. - Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use. - In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the national level where the dentist is established. 11. Contraindications: - Patients with poor oral hygiene;	- El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética. - El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas. - La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas. - El producto se suministra en condiciones no estériles. - El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente. - Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso. - Caso ocurran incidentes graves con el producto, debe ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido. 11. Contraindicaciones: - Pacientes con mala higiene bucal;
---	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 11 6 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento; - Pacientes que possuem alergia ao material; - Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento; - Reabsorção óssea ou radicular existente; - Descalcificação do esmalte dentário existente; - Complicações periodontais existentes. NOTA3: A Aditek do Brasil S.A. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto. 12. Precauções: - O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a Cobre, Cromo e Níquel. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico. - A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada, diminuição da	- Patients with an inability to cooperate with treatment; - Patients who have an allergy to the material; - Illness or limitation that may hinder treatment; - Existing bone or root resorption; - Descaling of existing tooth enamel; - Existing periodontal complications. NOTE3: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals with qualifications in Orthodontics. It is the sole responsibility of the orthodontist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product. 12. Precautions: - The product may cause allergic reactions in patients susceptible to allergy to Copper, Chromium, and Nickel. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention. - The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection and loss of mechanical properties due to	- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento; - Pacientes que tienen alergia al material; - Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento; - Reabsorción ósea o radicular existente; - Descalcificación del esmalte dental existente; - Complicaciones periodontales existentes. NOTA3: Aditek do Brasil S.A. suministra productos solo a profesionales odontológicos con calificación en Ortodoncia. Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto. 12. Precauciones: - El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al cobre, cromo y níquel. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica. - La reutilización o reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada y pérdida de las
---	---	--

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 11 7 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto. - Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada. - O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante. - No ambiente de ressonância magnética o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame, por isso devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço. - 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.	natural wear and forces applied in the removal of the product. - Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed. - The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - In the MRI environment, the product will reflect the magnetic waves generated by the CT scanner, preventing, or masking the correct reading of the scan, so they should always be removed before MRIs of the head and neck. - 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.	propiedades mecánicas debido al desgaste natural y fuerzas aplicadas en la eliminación del producto. - Evitar riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje sellado. - El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las orientaciones especificadas por el fabricante. - En el entorno de resonancia magnética el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta del examen, por lo que siempre deben eliminarse antes de las resonancias magnéticas de la cabeza y el cuello. - Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, la mujer es más susceptible a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares.
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 11 8 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- O produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.	- The product is supplied clean in a non-sterile condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.	- El producto se suministra limpio en la condición no esterilizado, quedando a discreción del profesional realizar la esterilización.
13. Riscos Residuais: Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.	13. Residual Risks: All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, the control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence.	13. Riesgos Residuales: Todos los tratamientos de ortodoncia terminados están sujetos a recurrencia. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para evitar o minimizar la recurrencia.
14. Efeitos Secundários Indesejáveis: O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.	14. Undesirable Side Effects: The use of the medical device can lead to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain.	14. Efectos Secundarios Indeseables: El uso del dispositivo médico puede provocar decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades para mantener la higiene bucal, daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, molestias y dolor.
15. Validade:  - 10 Anos	15. Shelf-life:  - 10 Years	15. Validez:  - 10 años
16. Símbolos e Significados:  - Fabricante  - Consultar instruções de uso	16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer  - See instructions for use	16. Símbolos y significados:  - Fabricante  - Ver instrucciones de uso

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 11 9 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

 - Atenção  - Não use se o pacote estiver danificado ou violado REF - Código de referência do produto  - Data de validade EC/REP - Representante autorizado na Comunidade Europeia  XXXX - Cumpre a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador  - Produto contém cromo e níquel  - Não reutilizar o produto LOT - Número de lote  - Produto contém cobre e níquel MD - Dispositivo médico 17. Informações ao Paciente: - Produto contendo Cobre, Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes. - O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a	 - Attention  - Do not use if package is damaged or violated REF - Product reference code  - Expiration date EC/REP - Authorized representative in the European Community  XXXX - Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body  - Product contains chromium and nickel  - Do not reuse the product LOT - Lot number  - product contains copper and nickel MD - Medical device 17. Patient Information: - Product containing Copper, Chromium, and Nickel in its composition, which can cause allergic reactions in people susceptible to these components. - Perform good daily hygiene to avoid the installation of	 - Atención  - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado REF - Código de referencia del producto  - Fecha de validez EC/REP - Representante autorizado en la Comunidad Europea  XXXX - Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador  - El producto contiene cromo y níquel  - No reutilizar el producto LOT - Número de lote  - El producto contiene cobre y níquel MD - Dispositivo médico 17. Información del paciente: - Producto que contiene Cobre, Cromo y Níquel en su composición, que puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes. - Realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 11 10 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais. - É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação. - Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos quebrem ou caiam; - Em caso de avaria, procurar um dentista. - Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico. - Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral. - O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva. - O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética. 18. Modo de Uso: As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por dentistas. • Selecione o arco a ser utilizado, de acordo com a força e movimentação dentária desejada.	bacterial plaque and consequent periodontal diseases; - The pregnant patient must be referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy; - Chewing hard food can cause appliances to break or fall; - In the event of a breakdown, seek a dentist. - In case of ingestion or aspiration, seek medical attention; - When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity. - The patient should follow the professional's guidelines regarding containment, to avoid recurrence; - The product is not recommended in the MRI environment. 18. How to Use: The steps below should be performed only by dentists. • Select the archwire to be used, according to the desired tooth strength and movement.	instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales; - Es importante que la paciente embarazada sea remitida para una limpieza profesional a intervalos regulares, debido a la mayor susceptibilidad a los problemas periodontales durante el embarazo; - Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos se rompan o caigan; - En caso de avería, acuda a un dentista; - En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica; - Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y lesionar la cavidad bucal; - El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia; - El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética. 18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación solo deben ser realizados por dentistas. • Seleccione el arco que se va a utilizar, de acuerdo con la fuerza y el
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK ADITEK ARCHWIRE SEQUENCE SECUENCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU26
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 11 11 of 11
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

• Encaixe o arco nos brackets e tubos colados ao dente. • Amarre o arco com ligadura metálica, de elástico ou feche o clipe do bracket. • Corte a sobra do arco utilizando instrumento adequado. NOTA4: As Sequências de Arcos Aditek são utilizadas exclusivamente no interior da cavidade bucal, sendo posicionado nos brackets e tubos colados aos dentes. Este produto foi desenvolvido exclusivamente para aplicação no tratamento ortodôntico e para uso humano.	• Fit the archwire to the brackets and tubes glued to the tooth. • Tie the archwire with a metal or elastic ligature or close the bracket clip. • Cut the remainder of the archwire using an adequate instrument. NOTE4: Aditek Archwire Sequences are used exclusively inside the oral cavity, being positioned in the brackets and tubes glued to the teeth. This product was developed exclusively for application in orthodontic treatment and for human use.	movimiento del diente deseado. • Coloque el arco en los brackets y tubos pegados al diente. • Ate el arco con una ligadura de metal, una ligadura elástica o cierre el clip del bracket. • Corte el resto del arco con un instrumento adecuado. NOTA4: Las Secuencias de Arco Aditek se utilizan exclusivamente en el interior de la cavidad bucal, colocándose en los brackets y tubos pegados a los dientes. Este producto ha sido desarrollado exclusivamente para su aplicación en tratamientos de ortodoncia y para uso humano.
--	---	---