

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 14 1 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Bandas Ortodônticas. 1.2. Nome Comercial: Bandas Ortodônticas Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Banda Molar Inferior Direito: LR28, LR28,5, LR29, LR29,5, LR30, LR30,5, LR31, LR31,5, LR32, LR32,5, LR33, LR33,5, LR34, LR34,5, LR35, LR35,5, LR36, LR36,5, LR37, LR37,5, LR38, LR38,5, LR39, LR39,5, LR40, LR40,5, LR41, LR41,5, LR42, LR42,5, LR43, LR43,5, LR44. Banda Molar Inferior Esquerdo: LL28, LL28,5, LL29, LL29,5, LL30, LL30,5, LL31, LL31,5, LL32, LL32,5, LL33, LL33,5, LL34, LL34,5, LL35, LL35,5, LL36, LL36,5, LL37, LL37,5, LL38, LL38,5, LL39, LL39,5, LL40, LL40,5, LL41, LL41,5, LL42, LL42,5, LL43, LL43,5, LL44. Banda Molar Superior Direito: UR28, UR28,5, UR29, UR29,5, UR30, UR30,5, UR31, UR31,5, UR32, UR32,5, UR33, UR33,5, UR34, UR34,5, UR35, UR35,5, UR36, UR36,5,	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Orthodontic Bands. 1.2. Commercial Name: Aditek Orthodontic Bands. 1.3. Commercial Model: Right Lower Molar Band: LR28, LR28.5, LR29, LR29.5, LR30, LR30.5, LR31, LR31.5, LR32, LR32.5, LR33, LR33.5, LR34, LR34.5, LR35, LR35.5, LR36, LR36.5, LR37, LR37.5, LR38, LR38.5, LR39, LR39.5, LR40, LR40.5, LR41, LR41.5, LR42, LR42.5, LR43, LR43.5, LR44. Left Lower Molar Band: LL28, LL28.5, LL29, LL29.5, LL30, LL30.5, LL31, LL31.5, LL32, LL32.5, LL33, LL33.5, LL34, LL34.5, LL35, LL35.5, LL36, LL36.5, LL37, LL37.5, LL38, LL38.5, LL39, LL39.5, LL40, LL40.5, LL41, LL41.5, LL42, LL42.5, LL43, LL43.5, LL44. Right Upper Molar Band: UR28, UR28.5, UR29, UR29.5, UR30, UR30.5, UR31, UR31.5, UR32, UR32.5, UR33, UR33.5, UR34, UR34.5, UR35, UR35.5, UR36, UR36.5, UR37, UR37.5, UR38, UR38.5,	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Bandas de Ortodoncia. 1.2. Nombre Comercial: Bandas Ortodônticas Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Banda molar inferior derecha LR28, LR28.5, LR29, LR29.5, LR30, LR30.5, LR31, LR31.5, LR32, LR32.5, LR33, LR33.5, LR34, LR34.5, LR35, LR35.5, LR36, LR36.5, LR37, LR37.5, LR38, LR38.5, LR39, LR39.5, LR40, LR40.5, LR41, LR41.5, LR42, LR42.5, LR43, LR43.5, LR44. Banda molar inferior izquierda: LL28, LL28.5, LL29, LL29.5, LL30, LL30.5, LL31, LL31.5, LL32, LL32.5, LL33, LL33.5, LL34, LL34.5, LL35, LL35.5, LL36, LL36.5, LL37, LL37.5, LL38, LL38.5, LL39, LL39.5, LL40, LL40.5, LL41, LL41.5, LL42, LL42.5, LL43, LL43.5, LL44. Banda molar superior derecha: UR28, UR28.5, UR29, UR29.5, UR30, UR30.5, UR31, UR31.5, UR32, UR32.5, UR33, UR33.5, UR34, UR34.5, UR35, UR35.5, UR36, UR36.5, UR37,

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 14 2 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

UR37, UR37.5, UR38, UR38.5, UR39, UR39.5, UR40, UR40.5, UR41, UR41.5, UR42, UR42.5, UR43, UR43.5, UR44. Banda Molar Superior Esquerdo: UL28, UL28.5, UL29, UL29.5, UL30, UL30.5, UL31, UL31.5, UL32, UL32.5, UL33, UL33.5, UL34, UL34.5, UL35, UL35.5, UL36, UL36.5, UL37, UL37.5, UL38, UL38.5, UL39, UL39.5, UL40, UL40.5, UL41, UL41.5, UL42, UL42.5, UL43, UL43.5, UL44. 1.4. Notificação Anvisa: 10331430013. 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 3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana Mašera - Spasičeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Eslovênia Tel.: +386 1 4778 100	UR39, UR39.5, UR40, UR40.5, UR41, UR41.5, UR42, UR42.5, UR43, UR43.5, UR44. Upper Left Molar Band: UL28, UL28.5, UL29, UL29.5, UL30, UL30.5, UL31, UL31.5, UL32, UL32.5, UL33, UL33.5, UL34, UL34.5, UL35, UL35.5, UL36, UL36.5, UL37, UL37.5, UL38, UL38.5, UL39, UL39.5, UL40, UL40.5, UL41, UL41.5, UL42, UL42.5, UL43, UL43.5, UL44. 1.4. Anvisa Notification: 10331430013. 2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14140-000 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br 3. Certifying Body: SIQ Ljubljana Mašera - Spasičeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Slovenia Phone: +386 1 4778 100	UR37.5, UR38, UR38.5, UR39, UR39.5, UR40, UR40.5, UR41, UR41.5, UR42, UR42.5, UR43, UR43.5, UR44. Banda molar superior izquierda: UL28, UL28.5, UL29, UL29.5, UL30, UL30.5, UL31, UL31.5, UL32, UL32.5, UL33, UL33.5, UL34, UL34.5, UL35, UL35.5, UL36, UL36.5, UL37, UL37.5, UL38, UL38.5, UL39, UL39.5, UL40, UL40.5, UL41, UL41.5, UL42, UL42.5, UL43, UL43.5, UL44. 1.4. Notificación Anvisa: 10331430013. 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 3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana Mašera - Spasičeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Eslovenia Teléfono: +386 1 4778 100
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 14 3 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

msa@siq.si www.siq.si 4. Marca CE: 1304. 5. Representante Europeu EC Certificate Service, Sandgasse 39^a, A-9300 Sankt Veit an der Glan, Austria Tel: 011-43-4212 6094 office@ec-c.at, www.ec-c.at 6. Indicação de Uso: A aplicação de Bandas Ortodônticas é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos irreversíveis ao paciente. As bandas são indicadas para auxiliar o tratamento das maloclusões e movimentações ortodônticas, as quais necessitam de um sistema de ancoragem mais robusto ou onde a colagem não é possível. As situações clínicas de aplicação mais comum são: verticalização de molares, rotação de molares, intrusão de dentes anteriores e molares,	msa@siq.si www.siq.si 4. CE Mark 1304. 5. European Representative EC Certificate Service, Sandgasse 39^a, A-9300 Sankt Veit an der Glan, Austria Tel: 011-43-4212 6094 office@ec-c.at, www.ec-c.at 6. Indication for Use: The application of Orthodontic Bands is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient. The bands are indicated to assist in the treatment of malocclusions and orthodontic movements, which require a more robust anchoring system or where bonding is not possible. The most common clinical situations of application are: molar verticalization, molar rotation, intrusion of anterior and molar teeth, mesialization, vestibularization, traction of teeth, treatment of slopes of	msa@siq.si www.siq.si 4. Mercado CE 1304. 5. Representante Europeo EC Certificate Service, Sandgasse 39^a, A-9300 Sankt Veit an der Glan, Austria Tel: 011-43-4212 6094 office@ec-c.at, www.ec-c.at 6. Indicación de Uso: La aplicación de Bandas de Ortodoncia está restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles en el paciente. Las bandas son indicadas para auxiliar el tratamiento de las maloclusiones y movimientos ortodónticos, los cuales necesitan de un sistema de anclaje más robusto o donde el pegado no es posible. Las situaciones clínicas de aplicación más comunes son verticalización de molares, rotación de molares, intrusión de dientes anteriores y molares, mesialización,
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 14 4 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

mesialização, vestibularização, tracionamento de dentes, tratamento de inclinações do plano oclusal, ancoragem, associada a placas labioativas e arcos extrabuciais, ancoragem simples, expansão das arcadas, distalização dos molares e mantenedores de espaço. A finalidade das bandas é prover uma superfície mais regular no dente e servir como ponto de apoio para a aplicação de outros produtos utilizados no tratamento ortodôntico. Os brackets, tubos, botões, podem ser soldados nas bandas, facilitando e auxiliando a construção do aparelho ortodôntico. NOTA1: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação, em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente. NOTA2: O dispositivo é indicado para uso em crianças e adultos, cada dentista irá determinar o melhor tratamento para o	the occlusal plane, anchorage, associated with labioactive plates and extraoral arches, simple anchorage, expansion of the arches, distalization of the molars and space maintainers. The purpose of the bands is to provide a more regular surface in the tooth and serve as a point of support for the application of other products used in orthodontic treatment. The Brackets, tubes, and buttons, can be welded on the bands, facilitating and assisting the construction of the orthodontic appliance. NOTE1: The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on his/her knowledge acquired during his/her training, together with the diagnosis and treatment plan for each patient. NOTE2: The device is indicated for use in children and adults, each dentist will determine the best treatment for your patient with	vestibularización, tracción de dientes, tratamiento de inclinaciones del plano oclusal, anclaje, asociado a placas labioativas y arcos extrabuciales, anclaje simple, expansión de las arcadas, distalización de los molares y mantenedores de espacio. El propósito de las bandas es proporcionar una superficie más regular en el diente y servir como punto de apoyo para la aplicación de otros productos utilizados en el tratamiento de ortodoncia. Los brackets, tubos, botones, se pueden soldar a las bandas, facilitando y ayudando a la construcción del aparato de ortodoncia. NOTA1: La elección del material a utilizar es realizada por el profesional cualificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su formación, junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente. NOTA2: El dispositivo está indicado para uso en niños y adultos, cada dentista determinará el mejor tratamiento para su paciente
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 14 5 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

seu paciente com referência em seu conhecimento técnico.	reference to their technical knowledge.	en base a sus conocimientos técnicos.
7. Utilizadores: A aplicação de bandas ortodônticas é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.	7. Users: The application of orthodontic bands is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.	7. Usuarios: La aplicación de bandas ortodônticas está restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños irreversibles en el paciente.
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.	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.	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. Benefícios Clínicos: Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção	9. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal	9. Beneficios Clínicos: Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, una mejor higiene, una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 14 6 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

de problemas oclusais, melhor fala e respiração. 10. Advertências:  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 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. As bandas utilizadas na seleção do melhor tamanho, que tenham sido colocadas na boca do paciente, antes de retornarem à caixa devem ser esterilizadas, passando por um banho de	problems, better speech and breathing. 10. Warnings:  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 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 a non-sterile condition. The bands used in the selection of the best size, which have been placed in the patient's mouth, before returning to the box should be sterilized, go through an	de problemas oclusales, un mejor habla y respiración. 10. Advertencias:  Producto que contiene Cromo y Níquel.  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.  Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto. Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso. 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. Las bandas utilizadas en la selección del mejor tamaño, que hayan sido colocadas en la boca del paciente, antes de regresar a la caja deben ser esterilizadas, pasando por un baño de ultrasonido y
---	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 14 7 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

ultrassom e autoclavadas à 134°C por no mínimo 30 minutos. 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, • Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento, • Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel, • Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento, • Reabsorção óssea ou radicular existente,	ultrasound bath, and autoclaved at 134 C for at least 30 minutes. 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, • Patients with an inability to cooperate with treatment, • Patients who have an allergy to chromium and/or nickel, • Illness or limitation that may hinder treatment, • Existing bone or root resorption,	autoclavadas a 134°C por lo menos 30 minutos. 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, • Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento, • Pacientes alérgicos al cromo y/o al níquel, • Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento, • Reabsorción ósea o radicular existente,
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 14 8 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

• Descalcificação do esmalte dentário existente, • Complicações periodontais existentes. NOTA3: É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto. 12. Precauções: O produto pode causar reações alérgicas em pacientes suscetíveis à alergia a 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 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.	• Descaling of existing tooth enamel, • Existing periodontal complications. NOTE3: 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 Chromium and Nickel allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention. The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection, decreased bonding efficiency, and loss of mechanical properties due to natural wear and forces applied in the removal of the product. Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed.	• Descalcificación del esmalte dental existente, • Complicaciones periodontales existentes. NOTA3: 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 cromo y al níquel. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica. La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia de unión y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas en la eliminación del producto. Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje sellado.
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 14 9 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

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. O procedimento de colagem e remoção das bandas nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. O produto é fornecido limpo na condição não	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. The procedure of bonding and removing the bands on the teeth must be performed according to the manufacturer's instructions for the use of the orthodontic adhesive purchased. The product is supplied clean in a non-sterile	El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante. En el entorno de la resonancia magnética, el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta de la exploración, por lo que siempre deben retirarse antes de las resonancias magnéticas de cabeza y 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. El procedimiento de adhesión y eliminación de las bandas en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado. El producto se suministra limpio en condiciones no
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 14 10 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.	condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.	estériles, y queda 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, 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

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 14 11 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

 - 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 MD - Dispositivo Médico 17. Informações ao Paciente: Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes. Realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa	 - Attention  - Do not use it 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 MD - Medical Device 17. Patient Information: Products containing Chromium and Nickel in their composition can cause allergic reactions in people susceptible to these components. Perform good daily hygiene to avoid the installation of bacterial plaque and	 - 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 MD - Dispositivo Médico 17. Información del paciente: Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, lo que puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes. El paciente debe realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 14 12 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

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 ortodontista. 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. Mencionar todos os efeitos secundários indesejáveis; Mencionar sobre o risco de recidiva após o tratamento. 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.	consequent periodontal diseases. The pregnant patient must be referred to 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 case of malfunction, seek an orthodontist 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. Mention all undesirable side effects; Mention the risk of recurrence after treatment. The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence. The product is not recommended in the MRI environment.	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. Mencionar todos los efectos secundarios indeseables; Mencionar el riesgo de reincidencia después del tratamiento. 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.
--	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 14 13 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07

18. Modo de Uso: As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. • Selecione o tamanho da banda, escolhendo a que melhor se adapte ao dente. • Solde os acessórios a serem utilizados. • Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento ortodôntico adquirido. • Aplique a resina ou cimento ortodôntico dentro da banda, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento adquirido. • Posicione a banda nos dentes utilizando instrumentos específicos, conforme instrução de uso do fabricante. Após o tratamento, remover as bandas e o adesivo ou cimento ortodôntico dos dentes, utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante.	18. How to Use: The steps below should be performed only by dental professionals with a qualification in Orthodontics. • Select the size of the band, choosing the one that best suits the tooth. • Solder the accessories to be used. • Prepare the surface of the teeth as instructed by the manufacturer of the adhesive or orthodontic cement purchased. • Apply the orthodontic resin or cement inside the band, as instructed by the manufacturer of the adhesive or cement purchased. • Position the band on the teeth using specific instruments, as instructed by the manufacturer. After treatment, remove the bands and the adhesive or orthodontic cement from the teeth, using an appropriate instrument, according to the manufacturer's instructions for use.	18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales de la odontología con una calificación en Ortodoncia. • Seleccione el tamaño de la banda, eligiendo la que mejor se adapte al diente. • Sueda los accesorios a utilizar. • Preparar la superficie de los dientes según instrucciones de uso del fabricante del adhesivo o cemento ortodóncico adquirido. • Aplique la resina o cemento ortodóncico dentro de la banda, según instrucción de uso del fabricante del adhesivo o cemento adquirido. • Coloque la banda en los dientes utilizando instrumentos específicos según las instrucciones de uso del fabricante. Después del tratamiento, retire las bandas y el adhesivo o cemento de ortodoncia de los dientes, utilizando un instrumento adecuado, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU04
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 14 14 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	07