

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 16 1 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Português/ Portuguese/ Portugués	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Bracket Ortodônticos. 1.2. Nome Comercial: Brackets Ortodônticos Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Brackets Octopus L Lingual: 05.49.5951, 05.49.5958, 05.49.5959, 05.49.5961, 05.49.5962, 05.49.5979, 05.49.5980, 05.49.5981, 05.49.5984. 1.4. Notificação Anvisa: 10331430016.	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Orthodontic Brackets. 1.2. Commercial Name: Aditek Orthodontic Brackets. 1.3. Commercial Model: Octopus L Lingual Brackets: 05.49.5951, 05.49.5958, 05.49.5959, 05.49.5961, 05.49.5962, 05.49.5979, 05.49.5980, 05.49.5981, 05.49.5984. 1.4. Anvisa Notification: 10331430016.	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Brackets Ortodónticos. 1.2. Nombre Comercial: Brackets Ortodónticos Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Brackets Octopus L Lingual: 05.49.5951, 05.49.5958, 05.49.5959, 05.49.5961, 05.49.5962, 05.49.5979, 05.49.5980, 05.49.5981, 05.49.5984. 1.4. Notificación Anvisa: 10331430016.
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	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	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: Não Aplicável.	3. Certifying Body: Not applicable.	3. Organismo Certificador: No se aplica.
4. Marca CE: Não Aplicável.	4. CE Mark Not applicable.	4. Marcado CE No se aplica.
5. Representante Europeu Não Aplicável.	5. European Representative Not applicable.	5. Representante Europeo No se aplica.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 16 2 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

6. Indicação de Uso: Os Brackets Octopus L Standard Lingual são indicados para apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias em direção a uma correta posição e oclusão corretas. Os Brackets Ortodônticos Aditek foram desenvolvidos exclusivamente para uso no interior da cavidade bucal, diretamente nos dentes, com a finalidade de servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-contornados, elásticos ortodônticos ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais. Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico. Os brackets convencionais devem receber ligaduras individuais elásticas ou metálicas para manter o fio dentro do slot.	6. Indication for Use: Octopus L Standard Lingual Brackets are indicated to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches towards a correct position and occlusion. The Aditek Orthodontic Brackets were developed exclusively for use inside the oral cavity, directly on the teeth, in order to serve as a point of support and fitting for wires, pre-contoured archwires, elastics or other auxiliary products used in conventional orthodontic treatments. Brackets are used in conjunction with the archwires, wires, springs, bands, elastics and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment. Conventional Brackets should be given individual elastic or metal ligatures to keep the wire inside the slot.	6. Indicación de Uso: Los Brackets Octopus L Standard Lingual son indicados para apoyar tratamientos ortodónticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentales en dirección a una posición y oclusión correctas. Los Brackets Ortodónticos Aditek fueron desarrollados exclusivamente para uso en el interior de la cavidad bucal, directamente en los dientes, con la finalidad de servir como punto de apoyo y encaje para alambres, arcos preformados, elásticos ortodónticos u otros productos auxiliares utilizados en los tratamientos ortodónticos convencionales. Los Brackets son utilizados en conjunto con los arcos, alambres, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento ortodóncico. Los brackets convencionales deben recibir ligaduras elásticas o metálicas individuales para mantener el alambre dentro de la ranura.
--	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 16 3 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas. NOTA1: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente. NOTA2: O dispositivo é indicado para uso em crianças e adultos, cada dentista irá determinar o melhor tratamento para o seu paciente com referência em seu conhecimento técnico. NOTA3: Prescrições Brackets Octopus L Standard Lingual, olhar no anexo. 7. Utilizadores: A aplicação de brackets ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá	They are indicated to treat patients who have malocclusion problems such as prognathism, retrognathism, deep bite, open bite, crowding, anterior crossbite, posterior crossbite and diastemas. NOTE1: The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on his/her knowledge acquired during his/her training together with the diagnosis and treatment plan for each patient. NOTE2: The device is indicated for use in children and adults, each dentist will determine the best treatment for your patient with reference to their technical knowledge. NOTE3: Octopus L Standard Lingual Brackets Prescriptions, see the annex. 7. Users: The application of orthodontic brackets is restricted to dental professionals. Use by people outside this context	Están indicados para tratar pacientes que tengan problemas de maloclusión como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida abierta, apisonamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas. 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 en base a sus conocimientos técnicos. NOTA3: Prescripciones de Brackets Octopus Lingual Standard Lingual, ver anexo. 7. Usuarios: La aplicación de brackets de ortodoncia está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 16 4 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

acarretar em danos ao paciente.	may result in harm to the patient.	este contexto puede resultar daño al paciente.
8. Características de Desempenho: Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada. Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de má oclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.	8. Performance Characteristics: As the brackets are glued directly to the surface of the teeth, all the force applied to it is transferred directly to the tooth, causing the position of the tooth to be changed and consequently enabling its correction to the correct desired position. 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: Como los brackets se pegan directamente a la superficie de los dientes, toda la fuerza aplicada sobre ellos se transfiere directamente al diente, lo que hace que se cambie la posición del diente y, en consecuencia, se permite su corrección a la posición correcta deseada. 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 de problemas oclusais, melhor fala e respiração. Os brackets posicionados por	9. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, and better	9. Beneficios Clínicos: Los principales beneficios que estos sistemas traen para la vida del paciente es la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, mejor higiene, función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, mejor digestión, prevención de problemas oclusales, mejor habla y respiración. Los Brackets

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 16 5 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

lingual dos dentes têm como maior vantagem a realização do tratamento ortodôntico sem que se vejam os elementos dos aparelhos, como brackets e arcos. 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.	speech and breathing. The Brackets positioned by the tongue of the teeth have the greatest advantage in performing orthodontic treatment without the elements of the appliances, such as brackets and archwires. 10. Warnings:  Products contain 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.	posicionados por lingual de los dientes tienen como mayor ventaja la realización del tratamiento ortodóncico sin que se vean los elementos de los aparatos, como brackets y arcos. 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.
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 16 6 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

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.	The product is supplied in 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.	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. Contraindicações: - Pacientes com higiene oral precária; - Pacientes com incapacidade 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; - Descalcificação do esmalte dentário existente;	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; - Descaling of existing tooth enamel;	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; - Descalcificación del esmalte dental existente;

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 16 7 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

- Complicações periodontais existentes. NOTA4: A Aditek do Brasil S.A. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia. É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto. 12. Precauções: O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis 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.	- Existing periodontal complications. NOTE4: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. It is the sole responsibility of the dentist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product. 12. Precautions: The product 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.	- Complicaciones periodontales existentes. NOTA4: Aditek do Brasil S.A. suministra productos solo a profesionales de la odontología. Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto. 12. Precauciones: El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la 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> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 16 8 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

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 dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. O produto é fornecido limpo na condição não esterilizado,	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 brackets 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 los brackets 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
---	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 16 9 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

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, 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	16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer	16. Símbolos y significados:  - Fabricante

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 16 10 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

 - Consultar instruções de uso  - Atenção  - Não use se o pacote estiver danificado ou violado REF - Código de referência do produto  - Data de validade  - 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. O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais. É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em	 - See instructions for use  - Attention  - Do not use it if package is damaged or violated. REF - Product Reference Code  - Expiration date  - 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. The patient must perform good daily hygiene to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases. The pregnant patient must be referred to professional cleaning at regular	 - Ver instrucciones de uso  - Atención  - No lo use si el paquete está dañado o manipulado REF - Código de referencia del producto  - Fecha de validez  - 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 consecuentes enfermedades periodontales. Es importante que la paciente embarazada sea remitida para una limpieza
--	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 16 11 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

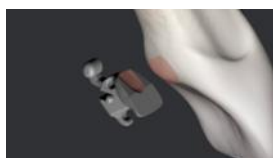
intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação. É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados. Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca. Em caso de avaria, procurar um dentista. Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico. É importante que o paciente saiba que, como todo aparelho fixo, algum tempo deve ser aguardado para adaptação completa com a presença do aparelho lingual. Fornecer materiais protetores (cera de proteção) até	intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy. It is important to take care when chewing certain types of foods, especially those that are harder or crunchier, as they can peel off or break the brackets. These foods should be cut before eating. Hard foods, such as popcorn and ice, should be avoided. Do not put objects in your mouth, such as pens and pencils, and be careful not to hit or bite the brush frame when brushing your teeth, which may break or loosen the bracket when subjected to a lever. In the event of a breakdown, seek a dentist. In case of ingestion or aspiration, seek medical attention. The patient needs to know that, like any fixed device, sometime must be waited for complete adaptation with the presence of the lingual apparatus. Provide protective materials (wax protection)	profesional a intervalos regulares, debido a la mayor susceptibilidad a los problemas periodontales durante el embarazo. Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente aquellos que son más duros o crujientes, ya que pueden despegarse o romper los brackets. Estos alimentos deben cortarse antes de comerlos. Deben evitarse los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo. No se lleve objetos a la boca, como bolígrafos y lápices, y tenga cuidado de no golpear ni morder el marco del cepillo cuando se cepille los dientes, ya que puede romper o aflojar el soporte cuando se somete a una palanca. En caso de avería, acuda a un dentista. En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica. Es importante que el paciente sepa que, como todo aparato fijo, se debe esperar algún tiempo para una adaptación completa con la presencia del aparato lingual. Proporcionar materiales protectores (cera de
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 16 12 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

completa adaptação do paciente, o que se espera que ocorra entre uma e três semanas. 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 seguintes devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia. Em Ortodontia Lingual, recomenda-se que seja seguido um processo laboratorial de colagem indireta para: • Maior precisão de montagem; • Realizar-se a modelagem das bases dos brackets; • Individualizar o posicionamento dental final (prescrição individualizada). Para esta finalidade devem ser construídos setups destinados a estabelecer o posicionamento final dos dentes e nestes serem posicionados os brackets linguais.	until complete adaptation of the patient, which is expected to occur between one and three weeks. The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence. The product is not recommended in the MRI environment. 18. How to Use: The following steps should be performed only by dental professionals. In Lingual Orthodontics, it is recommended to follow a laboratory process of indirect bonding to: • Higher precision of assembly; • Modeling the bases of the brackets; • Individualize the final dental positioning (individualized prescription). For this purpose, setups should be constructed to establish the final positioning of the teeth and in these are positioned the lingual Brackets.	protección) hasta la adaptación completa del paciente, lo que se espera que ocurra entre una y tres semanas. 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 profesionales dentales. En Ortodoncia Lingual, se recomienda seguir un proceso de laboratorio de adhesión indirecta para: • Mayor precisión de montaje; • Realizar el modelado de las bases de los brackets; • Individualizar la posición final de los dientes (prescripción individualizada). Para este propósito deben ser construidos setups destinados a establecer el posicionamiento final de los dientes y en éstos ser posicionados los brackets linguales.
--	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 16 13 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

A altura recomendada para os brackets Octopus L é aquela que permite a acomodação mais próxima possível da concavidade das bases dos brackets na convexidade localizada no terço cervical palatino / lingual dos dentes anteriores.



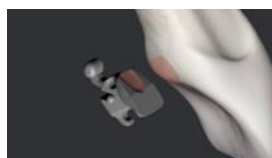
Nesta posição, espera-se que se estabeleça o espaço de 0,5 a 1,0mm, desde a base dos brackets à margem gengival.



A altura dos brackets nos dentes posteriores deve seguir um plano horizontal definido pelo slot dos dentes anteriores em um setup digital ou manual.

O profissional deve procurar se informar a respeito dos softwares recomendados pelo fabricante para o posicionamento digital dos brackets linguais. Maiores

The recommended height for Octopus L Brackets is the one that allows accommodation as close as possible to the concavity of the Brackets bases in the convexity located in the Palatino / lingual cervical third of the anterior teeth.



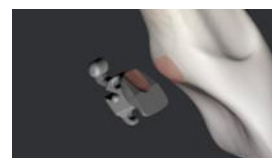
In this position, it is expected to establish a space of 0.5 to 1.0mm, from the base of the Brackets to the gingival margin.



The height of the brackets on the rear teeth should follow a horizontal plane defined by the slot of the front teeth in a digital or manual setup.

The professional should seek information about the software recommended by the manufacturer for the digital positioning of lingual Brackets. Further

La altura recomendada para los Brackets Octopus L es aquella que permite el alojamiento más cercano posible a la concavidad de las bases de los Brackets en la convexidad localizada en el tercio cervical Palatino /lingual de los dientes anteriores.



En esta posición, se espera que se establezca el espacio de 0,5 a 1,0 mm, desde la base de los brackets hasta el margen gingival.



La altura de los brackets en los dientes posteriores debe seguir un plano horizontal definido por la ranura de los dientes anteriores en una configuración digital o manual.

El profesional debe procurar informarse acerca de los softwares recomendados por el fabricante para el posicionamiento digital de

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 16 14 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

informações podem ser encontradas em: https://www.henriquebacci.com.br/wp-content/uploads/2021/06/FOLDER-PORT.001.pdf São disponibilizados serviços (não incluídos na venda desse produto) que inclui as seguintes diretrizes: 1-Elaboração de um setup virtual e posicionamento dos brackets; 2-Confeção de dispositivos de transferência individualizados para colagem indireta dos brackets. Consulte: https://www.henriquebacci.com.br/wp-content/uploads/2021/06/FOLDER-PORT.001.pdf para mais informações. De posse dos brackets linguais posicionados em suas respectivas moldeiras de transferência, deve-se preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido e seguir para a colagem indireta dos brackets.	information can be found at: https://www.henriquebacci.com.br/wp-content/uploads/2021/06/FOLDER-PORT.001.pdf Services are available (not included in the sale of that product) which includes the following guidelines: 1- Development of a virtual setup and positioning of Brackets; 2- Making of individual transfer devices for indirect bonding of Brackets. See: https://www.henriquebacci.com.br/wp-content/uploads/2021/06/FOLDER-PORT.001.pdf for more information. In possession of the lingual Brackets positioned in their respective transfer trays, the surface of the teeth should be prepared as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive and proceed to the indirect bonding of the Brackets.	los Brackets linguales. Más información se puede encontrar en: https://www.henriquebacci.com.br/wp-content/uploads/2021/06/FOLDER-PORT.001.pdf Se ofrecen servicios (no incluidos en la venta de este producto) que incluye las siguientes directrices: 1- Elaboración de un setup virtual y posicionamiento de los Brackets; 2- Confección de dispositivos de transferencia individualizados para pegado indirecto de los Brackets. Consulte: https://www.henriquebacci.com.br/wp-content/uploads/2021/06/FOLDER-PORT.001.pdf para obtener más información. De posesión de los Brackets linguales posicionados en sus respectivas férulas de transferencia, se debe preparar la superficie de los dientes conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóncico adquirido y seguir para el pegado indirecto de los Brackets.
---	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	15 de 16 15 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Mantenha as moldeiras guardadas para eventuais descolagens. Após o tratamento, remover os brackets com alicates apropriados e o adesivo ortodôntico dos dentes, conforme instruções de uso do fabricante.	Keep the trays stored for possible take-offs. After treatment, remove the Brackets with appropriate pliers and the orthodontic adhesive from the teeth, as instructed by the manufacturer.	Mantenga las cajas guardadas para posibles despegues. Después del tratamiento, retire los alicates con alicates adecuados y el adhesivo ortodóncico de los dientes, según las instrucciones de uso del fabricante.
---	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL OCTOPUS L STANDARD LINGUAL BRACKET BRACKET OCTOPUS L STANDARD LINGUAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU08
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	16 de 16 16 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Anexo – Prescrições

Prescrição New HBL					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset
Superior	Centrais	UR1 e UL1	+60°	0°	0°
	Laterais	UR2 e UL2	+60°	0°	0°
	Caninos com Gancho	UR3-Hk e UL3-Hk	+55°	0°	0°
	1ºs 2ºs Pré-Molares com Gancho	UR45-Hk e UL45-Hk	0°	0°	0°
	1ºs 2ºs Pré-Molares sem Gancho	UR45 e UL45	0°	0°	0°
Inferior	Incisivos	LR12 e LL12	+50°	0°	0°
	Caninos com Gancho	LR3-Hk e LL3-Hk	+55°	0°	0°
	1ºs Pré-Molares com Gancho	LR4-Hk e LL4-Hk	0°	0°	0°
	2ºs Pré-Molares com Gancho	LR5-Hk e LL5-Hk	0°	0°	0°

Annex – Prescriptions

New HBL Prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset
Upper	Central	UR1 and UL1	+60°	0°	0°
	Lateral	UR2 and UL2	+60°	0°	0°
	Canines with Hook	UR3-Hk and UL3-Hk	+55°	0°	0°
	1st 2nd Premolars with Hook	UR45-Hk and UL45-Hk	0°	0°	0°
	1st 2nd Premolars without Hook	UR45 and UL45	0°	0°	0°
Lower	Incisors	LR12 and LL12	+50°	0°	0°
	Canines with Hook	LR3-Hk and LL3-Hk	+55°	0°	0°
	1st Premolars with Hook	LR4-Hk and LL4-Hk	0°	0°	0°
	2nd Premolars with Hook	LR5-Hk and LL5-Hk	0°	0°	0°

Anexo – Prescripción

Nueva prescripción de HBL					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset
Superior	Central	UR1 y UL1	+60°	0°	0°
	Lado	UR2 y UL2	+60°	0°	0°
	Caninos con gancho	UR3-HK y UL3-HK	+55°	0°	0°
	1º 2º Premolares con gancho	UR45-HK y UL45-HK	0°	0°	0°
	1º 2º Premolares sin gancho	UR45 y UL45	0°	0°	0°
Inferior	Incisivos	LR12 y LL12	+50°	0°	0°
	Caninos con gancho	LR3-Hk y LL3-Hk	+55°	0°	0°
	1º Premolares con Gancho	LR4-HK y LL4-HK	0°	0°	0°
	2º Premolares con Gancho	LR5-HK y LL5-HK	0°	0°	0°