

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 12 1 of 12
	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: Arcos pré-formados Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Arcos Pré-Formados Cuper: 09.01.0913, 09.01.0914, 09.01.0916, 09.01.0918, 09.01.0942, 09.01.0965, 09.01.0985, 09.02.0713, 09.02.0714, 09.02.0716, 09.02.0718, 09.02.0742, 09.02.0765, 09.02.0785, 09.02.0813, 09.02.0814, 09.02.0816, 09.02.0818, 09.02.0818.3, 09.02.0842, 09.02.0842.3, 09.02.0865, 09.02.0885, 09.02.0913, 09.02.0913.3, 09.02.0914, 09.02.0914.3, 09.02.0916, 09.02.0916.3, 09.02.0918, 09.02.0918.3, 09.02.0942, 09.02.0942.3, 09.02.0965, 09.02.0965.3, 09.02.0985, 09.02.0985.3, 09.03.0713, 09.03.0714, 09.03.0716, 09.03.0718, 09.03.0742, 09.03.0765, 09.03.0785, 09.03.0813, 09.03.0814, 09.03.0814.3, 09.03.0816, 09.03.0818, 09.03.0842, 09.03.0865, 09.03.0885, 09.03.0913, 09.03.0913.3, 09.03.0914, 09.03.0914.3, 09.03.0916, 09.03.0916.3, 09.03.0918, 09.03.0918.3, 09.03.0942, 09.03.0942.3,	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Wire for Orthodontics. 1.2. Commercial Name: Aditek Preformed Archwires. 1.3. Commercial Model: Cuper Pre-Formed Arches: 09.01.0913, 09.01.0914, 09.01.0916, 09.01.0918, 09.01.0942, 09.01.0965, 09.01.0985, 09.02.0713, 09.02.0714, 09.02.0716, 09.02.0718, 09.02.0742, 09.02.0765, 09.02.0785, 09.02.0813, 09.02.0814, 09.02.0816, 09.02.0818, 09.02.0818.3 09.02.0842, 09.02.0842.3, 09.02.0865, 09.02.0885, 09.02.0913, 09.02.0913.3, 09.02.0914, 09.02.0914.3, 09.02.0916, 09.02.0916.3, 09.02.0918, 09.02.0918.3, 09.02.0942, 09.02.0942.3, 09.02.0965, 09.02.0965.3, 09.02.0985, 09.02.0985.3, 09.03.0713, 09.03.0714, 09.03.0716, 09.03.0718, 09.03.0742, 09.03.0765, 09.03.0785, 09.03.0813, 09.03.0814, 09.03.0814.3, 09.03.0816, 09.03.0818, 09.03.0842, 09.03.0865, 09.03.0885, 09.03.0913, 09.03.0913.3, 09.03.0914, 09.03.0914.3, 09.03.0916, 09.03.0916.3, 09.03.0918, 09.03.0918.3, 09.03.0942, 09.03.0942.3,	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Alambre para Ortodoncia. 1.2. Nombre Comercial: Arcos Preformados Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Arcos preformados Cuper: 09.01.0913, 09.01.0914, 09.01.0916, 09.01.0918, 09.01.0942, 09.01.0965, 09.01.0985, 09.02.0713, 09.02.0714, 09.02.0716, 09.02.0718, 09.02.0742, 09.02.0765, 09.02.0785, 09.02.0813, 09.02.0814, 09.02.0816, 09.02.0818, 09.02.0818.3 09.02.0842, 09.02.0842.3, 09.02.0865, 09.02.0885, 09.02.0913, 09.02.0913.3, 09.02.0914, 09.02.0914.3, 09.02.0916, 09.02.0916.3, 09.02.0918, 09.02.0918.3, 09.02.0942, 09.02.0942.3, 09.02.0965, 09.02.0965.3, 09.02.0985, 09.02.0985.3, 09.03.0713, 09.03.0714, 09.03.0716, 09.03.0718, 09.03.0742, 09.03.0765, 09.03.0785, 09.03.0813, 09.03.0814, 09.03.0814.3, 09.03.0816, 09.03.0818, 09.03.0842, 09.03.0865, 09.03.0885, 09.03.0913, 09.03.0913.3, 09.03.0914, 09.03.0914.3, 09.03.0916, 09.03.0916.3, 09.03.0918, 09.03.0918.3, 09.03.0942, 09.03.0942.3,

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 12 2 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

09.03.0965, 09.03.0965.3, 09.03.0985, 09.03.0985.3, 09.04.0913, 09.04.0914, 09.04.0914.3, 09.04.0916, 09.04.0918, 09.04.0942, 09.04.0942.3, 09.04.0965, 09.04.0985, 09.24.0713, 09.24.0714, 09.24.0716, 09.24.0718, 09.24.0742, 09.24.0765, 09.24.0785, 09.24.0813, 09.24.0814, 09.24.0816, 09.24.0818, 09.24.0842, 09.24.0865, 09.24.0885, 09.24.0913, 09.24.0914, 09.24.0916, 09.24.0918, 09.24.0942, 09.24.0965, 09.24.0985 1.4. Notificação Anvisa: 10331430023. 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 msa@siq.si	09.03.0965, 09.03.0965.3, 09.03.0985, 09.03.0985.3, 09.04.0913, 09.04.0914, 09.04.0914.3, 09.04.0916, 09.04.0918, 09.04.0942, 09.04.0942.3, 09.04.0965, 09.04.0985, 09.24.0713, 09.24.0714, 09.24.0716, 09.24.0718, 09.24.0742, 09.24.0765, 09.24.0785, 09.24.0813, 09.24.0814, 09.24.0816, 09.24.0818, 09.24.0842, 09.24.0865, 09.24.0885, 09.24.0913, 09.24.0914, 09.24.0916, 09.24.0918, 09.24.0942, 09.24.0965, 09.24.0985 1.4. Anvisa Notification: 10331430023. 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 msa@siq.si	09.03.0965, 09.03.0965.3, 09.03.0985, 09.03.0985.3, 09.04.0913, 09.04.0914, 09.04.0914.3, 09.04.0916, 09.04.0918, 09.04.0942, 09.04.0942.3, 09.04.0965, 09.04.0985, 09.24.0713, 09.24.0714, 09.24.0716, 09.24.0718, 09.24.0742, 09.24.0765, 09.24.0785, 09.24.0813, 09.24.0814, 09.24.0816, 09.24.0818, 09.24.0842, 09.24.0865, 09.24.0885, 09.24.0913, 09.24.0914, 09.24.0916, 09.24.0918, 09.24.0942, 09.24.0965, 09.24.0985 1.4. Notificación Anvisa: 10331430023. 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 msa@siq.si
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 12 3 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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 Fios ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente. - Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias em direção a uma correta posição e oclusão correta. - Os Fios são utilizados em conjunto com os brackets,	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 Wires is restricted to dental professionals with qualifications in Orthodontics. Use by people outside this context may lead to irreversible damage to the patient. - The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, in order to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches towards a correct position and occlusion. - Wires are used in conjunction with brackets,	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 Alambres Ortodónticos está restringida a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por parte de personas ajenas a este contexto podría ocasionar daños irreversibles al paciente. - Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos ortodónticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentales hacia una posición y oclusión correctas. - Los alambres son utilizados en conjunto con los brackets,
---	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 12 4 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico. - São indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através de força mecânica exercida quando colocados nos bráquetes colados aos dentes, para tratar pacientes que tenham problemas de má oclusão 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.	bands, elastics and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment. - They are indicated for tooth movement in orthodontic treatment, through mechanical force exerted when placed on brackets glued to teeth, 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 the knowledge acquired during their 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.	bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento de ortodoncia. - Son indicados para la movimentación de los dientes en el tratamiento ortodôntico, mediante fuerza mecánica ejercida sobre los brackets pegados a los dientes, para tratar pacientes que tengan problemas de mala oclusión 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.
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 12 5 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

7. Utilizadores: A aplicação de Fios ortodônticos 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 wires is restricted to dental professionals with qualifications in Orthodontics. Use by people outside this context may result in irreversible damage to the patient.	7. Usuarios: La aplicación de alambres 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 al 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 de problemas oclusais, melhor fala e respiração.	9. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.	9. Beneficios Clínicos: Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, una mejor higiene, una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención de problemas oclusales, un mejor habla y respiración.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 12 6 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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 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	10. Warnings:  Products contain 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 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 professional must use good clinical practices for the disposal of medical products	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 envase 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. - El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos
--	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 12 7 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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.	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.	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 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: É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível	11. Contraindications: - Patients with poor oral hygiene; - 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: It is the sole responsibility of the dentist to identify and/or possible contraindications that may	11. Contraindicaciones: - Pacientes con mala higiene bucal; - 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: Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles contraindicaciones que

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 12 8 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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 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	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 and loss of mechanical properties due to natural wear and forces applied in the removal of the product. - Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed. - The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - 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	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 reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada y pérdida de las 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
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 12 9 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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 produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.	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 product is supplied clean in a non-sterile condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.	antes de las resonancias magnéticas de la cabeza y el cuello. - Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, una 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 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, 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	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	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,

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 12 10 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor. 15. Validade:  10 anos	and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain. 15. Shelf-life:  10 years	daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, molestias y dolor. 15. Validez:  10 años
16. Símbolos e Significados:  - Fabricante  - Consultar instruções de uso  - Atenção  - Não use se o pacote estiver danificado ou violado  - Código de referência do produto  - Data de validade  - 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  - Número de lote	16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer  - See instructions for use  - Attention  - Do not use it if package is damaged or violated  - Product Reference Code  - Expiration date  - 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 number	16. Símbolos y significados:  - Fabricante  - Ver instrucciones de uso  - Atención  - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado  - Código de referencia del producto  - Fecha de validez  - 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  - Número de lote

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 12 11 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

 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; - 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 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;	 Products contain copper and nickel 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 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 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.	 El producto contiene cobre y níquel 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; - 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 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;
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ARCOS PRÉ-FORMADOS CUPER NITI ADITEK ADITEK CUPER NITI PREFORMED ARCHWIRES ARCOS PREFORMADOS CUPER NITI ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU13
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 12 12 of 12
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- 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. 18. Modo de Uso: As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. - Selecione o arco a ser utilizado, de acordo com a força e movimentação dentária desejada. - Encaixe o arco nos bráquetes e tubos colados ao dente. - Amarre o arco com ligadura metálica ou de elástico. - Corte a sobra do arco com instrumento adequado.	- Mention all undesirable side effects; - Mention about the risk of recurrence after treatment; - 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 dental professionals with a qualification in Orthodontics. - Select the archwire to be used, according to the desired force and tooth movement. - Fit the archwire into the brackets and tubes bonded to the tooth. - Tie the archwire with a metal or elastic ligature. - Cut off the excess archwire with an appropriate instrument.	- Mencionar todos los efectos secundarios indeseables; - Mencionar el riesgo de recurrencia 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. 18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales de la odontología con una calificación en Ortodoncia. - Seleccione el arco de alambre adecuado según la fuerza y el movimiento dental deseados. - Coloque el arco de alambre en los brackets y tubos adheridos al diente. - Sujete el arco de alambre con una ligadura metálica o elástica. - Corte el exceso de arco de alambre con el instrumento apropiado.
---	--	---