

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 16 1 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Bracket Ortodôntico. 1.2. Nome Comercial: Tubos Ortodônticos Convencionais Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Tubos Ortodônticos Convencionais: 08.54.0105, 08.54.0107, 08.54.0205, 08.54.0207, 08.54.0308, 08.54.0310, 08.54.0408, 08.54.0410, 08.63.1501, 08.63.1601, 08.64.0105, 08.64.0205, 08.64.0310, 08.74.0105, 08.74.0205, 08.74.0310, 08.74.0410, 08.84.0105, 08.84.0205, 08.84.0310, 08.84.0410, 08.85.0101, 08.85.0104, 08.85.0105, 08.85.0107, 08.85.0116, 08.85.0201, 08.85.0204, 08.85.0205, 08.85.0207, 08.85.0216, 08.85.0301, 08.85.0308, 08.85.0310, 08.85.0317, 08.85.0401, 08.85.0408, 08.85.0410, 08.85.0417, 08.86.0310, 08.86.0410. 1.4. Notificação Anvisa: 10331430016 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Orthodontic Bracket. 1.2. Commercial Name: Aditek Conventional Orthodontic Tubes. 1.3. Commercial Model: Conventional Orthodontic Tubes: 08.54.0105, 08.54.0107, 08.54.0205, 08.54.0207, 08.54.0308, 08.54.0310, 08.54.0408, 08.54.0410, 08.63.1501, 08.63.1601, 08.64.0105, 08.64.0205, 08.64.0310, 08.74.0105, 08.74.0205, 08.74.0310, 08.74.0410, 08.84.0105, 08.84.0205, 08.84.0310, 08.84.0410, 08.85.0101, 08.85.0104, 08.85.0105, 08.85.0107, 08.85.0116, 08.85.0201, 08.85.0204, 08.85.0205, 08.85.0207, 08.85.0216, 08.85.0301, 08.85.0308, 08.85.0310, 08.85.0317, 08.85.0401, 08.85.0408, 08.85.0410, 08.85.0417, 08.86.0310, 08.86.0410. 1.4. Anvisa Notification: 10331430016 2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14140-000 Cravinhos – SP - Brazil	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Bracket de Ortodoncia. 1.2. Nombre Comercial: Tubos Ortodónticos Convencionales Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Tubos Ortodónticos Convencionales: 08.54.0105, 08.54.0107, 08.54.0205, 08.54.0207, 08.54.0308, 08.54.0310, 08.54.0408, 08.54.0410, 08.63.1501, 08.63.1601, 08.64.0105, 08.64.0205, 08.64.0310, 08.74.0105, 08.74.0205, 08.74.0310, 08.74.0410, 08.84.0105, 08.84.0205, 08.84.0310, 08.84.0410, 08.85.0101, 08.85.0104, 08.85.0105, 08.85.0107, 08.85.0116, 08.85.0201, 08.85.0204, 08.85.0205, 08.85.0207, 08.85.0216, 08.85.0301, 08.85.0308, 08.85.0310, 08.85.0317, 08.85.0401, 08.85.0408, 08.85.0410, 08.85.0417, 08.86.0310, 08.86.0410. 1.4. Notificación Anvisa: 10331430016 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 16 2 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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	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	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, Eslovênia Tel.: +386 1 4778 100 msa@siq.si www.siq.si	3. Certifying Body: SIQ Ljubljana Mašera - Spasičeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Slovenia Phone: +386 1 4778 100 msa@siq.si www.siq.si	3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana Mašera - Spasičeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Eslovenia Teléfono: +386 1 4778 100 msa@siq.si www.siq.si
4. Marca CE: 1304.	4. CE Mark 1304.	4. Mercado 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	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	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. Indicação de Uso: Os Tubos Ortodônticos Convencionais são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico e tem função similar aos brackets ortodônticos, ou seja, de alojar o fio ortodôntico utilizado no arco. No entanto, seu formato é diferente e pode	6. Indication for Use: Conventional Orthodontic Tubes are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment and have a similar function to orthodontic brackets, that is, to host the orthodontic wire used in the archwire. However, its shape is different and can also serve	6. Indicación de Uso: Los Tubos Ortodónticos Convencionales son indicados como componentes auxiliares en el tratamiento ortodóntico y tienen función similar a los brackets ortodónticos, es decir, de alojar el alambre ortodóntico utilizado en el arco. Sin embargo, su forma es diferente y también puede

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 16 3 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

também servir de encaixe para outros acessórios ortodônticos. A finalidade dos Tubos Ortodônticos é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-contornados, elásticos ortodônticos ou outros produtos auxiliares utilizados no tratamento ortodôntico. Os Tubos são colados nos dentes molares ou podem ser soldados nas bandas que serão fixadas nos dentes, a força aplicada sobre eles são transferidas para os dentes, causando assim a alteração da sua posição, e consequentemente sua correção até a posição desejada. Estes produtos foram desenvolvidos para uso exclusivo no interior da cavidade bucal, com a finalidade de auxiliar no tratamento ortodôntico e para uso humano. 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.	as a fitting for other orthodontic accessories. The purpose of Orthodontic Tubes is to serve as a support and fitting point for wires, preformed archwires, orthodontic elastics or other auxiliary products used in orthodontic treatment. The tubes are glued to the molar teeth or can be welded to the bands that will be fixed on the teeth, the force applied to them is transferred to the teeth, thus causing the change of their position, and consequently their correction to the desired position. These products were developed for exclusive use inside the oral cavity, in order to assist in orthodontic treatment and for human use. 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.	servir de encaje para otros accesorios ortodónticos. La finalidad de los Tubos Ortodónticos es servir como punto de apoyo y encaje para alambres, arcos preformados, elásticos ortodónticos u otros productos auxiliares utilizados en el tratamiento ortodóntico. Los Tubos son pegados a los dientes molares o pueden ser soldados en las bandas que serán fijadas a los dientes, la fuerza aplicada sobre ellos es transferida a los dientes, causando así la alteración de su posición, y consecuentemente su corrección hasta la posición deseada. Estos productos fueron desarrollados para uso exclusivo en el interior de la cavidad bucal, con la finalidad de auxiliar en el tratamiento ortodóntico y para uso humano. Son 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.
--	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 16 4 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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 Tubo Ortodôntico Convencional, olhar no anexo. 7. Utilizadores: A aplicação é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos ao paciente. 8. Características de Desempenho: Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições	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: Conventional Orthodontic Tubes Prescriptions, see the annex. 7. Users: The application is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may cause harm to the patient. 8. Performance Characteristics: Usually, an orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of	NOTA1: La elección del material a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de 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 Tubos de Ortodoncia Convencionales, ver anexo. 7. Usuarios: La aplicación está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente. 8. Características de Rendimiento: Por lo general, un tratamiento de ortodoncia sin interrupción dura de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, el tipo de maloclusión y las
---	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 16 5 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.	malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case.	condiciones orales y sistêmicas 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.
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.	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.	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 envase hasta su uso.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 16 6 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética. O produto é seguro para uso em gestantes. A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas. O produto é fornecido na condição não esterilizado. O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes. A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso. Caso ocorram incidentes graves com o produto, deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. 11. Contraindicações: • Pacientes com higiene oral precária. • Pacientes com incapacidade de cooperar com o tratamento.	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 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 inability to cooperate with treatment.	El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética. El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas. La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas. El producto se suministra en condiciones no estériles. El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente. Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso. En caso de incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil S.A. debe ser reportada a la autoridad competente en el ámbito nacional en el que esté establecido el dentista. 11. Contraindicaciones: • Pacientes con mala higiene bucal. • Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento.
--	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 16 7 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

• 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. • 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.	• 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. • 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.	• Pacientes que tienen alergia al cromo y/o al níquel. • Enfermedad o limitación que puede dificultar el tratamiento. • Reabsorción ósea o radicular existente. • Desincrustación del esmalte dental existente. • 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. 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	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.	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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 16 8 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

forças aplicadas na remoção do produto. Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada. O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante. No ambiente de ressonância magnética o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame, por isso devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço. Devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares.	Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed. The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. In the MRI environment, the product will reflect the magnetic waves generated by the CT scanner, preventing, or masking the correct reading of the scan, so they should always be removed before MRIs of the head and neck. Due to hormonal changes during pregnancy the woman is more susceptible to having periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of hygiene can aggravate these problems. The patient must be referred for professional cleaning at regular intervals.	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. 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.
--	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 16 9 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

O procedimento de colagem e remoção dos tubos nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. O produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.	The procedure of bonding and removing the tubes 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 condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.	El procedimiento de adhesión y eliminación de los tubos 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 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 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.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 16 10 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

15. Validade:  10 anos. 16. Símbolos e Significados:  - Fabricante	15. Shelf-life:  10 years. 16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer	15. Validez:  10 años. 16. Símbolos y significados:  - Fabricante
 - Consultar instruções de uso	 - See instructions for use	 - Ver instrucciones de uso
 - Atenção	 - Attention	 - Atención
 - Não use se o pacote estiver danificado ou violado	 - Do not use it if package is damaged or violated	 - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado
 - Código de referência do produto	 - Product Reference Code	 - Código de referencia del producto
 - Data de validade	 - Expiration date	 - Fecha de validez
 - Representante autorizado na Comunidade Europeia	 - Authorized representative in the European Community	 - Representante autorizado en la Comunidad Europea
 XXXX - Cumpre a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador	 XXXX - Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body	 XXXX - Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador
 - Produto contém cromo e níquel	 - Product contains chromium and nickel	 - El producto contiene cromo y níquel
 - Não reutilizar o produto	 - Do not reuse the product	 - No reutilizar el producto
 - Número de lote	 - Lot number	 - Número de lote
 - Dispositivo Médico	 - Medical Device	 - Dispositivo Médico
17. Informações ao Paciente: Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição,	17. Patient Information: Products containing Chromium and Nickel in	17. Información del paciente: Producto que contiene Cromo y Níquel en su

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 16 11 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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 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 tubos. 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 tubo quando submetido a um movimento de alavanca.	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 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.	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 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 bracket cuando se somete a una palanca.
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 16 12 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

Em caso de avaria, procurar um dentista. Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico. Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral. O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva. O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.	In the event of a breakdown, seek a dentist. In case of ingestion or aspiration, seek medical attention. When participating in sports, always use mouthguards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity. The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence. The product is not recommended in the MRI environment.	En caso de avería, acuda a un dentista. En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica. Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y lesionar la cavidad bucal. El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia. El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.
18. Modo de Uso: As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia. • Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido; • Colar os tubos nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido; • Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado;	18. How to Use: The steps below should be performed only by dental professionals. • Prepare the surface of the teeth according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased; • Glue the tubes to the teeth according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased; • Position the selected archwire according to the treatment to be performed;	18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales dentales. • Prepare la superficie de los dientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado; • Pegue los tubos a los dientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado; • Coloque el arco seleccionado de acuerdo con el tratamiento a realizar;

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 16 13 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

Após o tratamento, remover os tubos e o adesivo ortodôntico dos dentes utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. NOTA5: Os tubos ortodônticos devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos.	After treatment, remove the tubes and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument, according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased. NOTE5: Orthodontic tubes should be glued directly to the surface of the teeth at their base, with the use of orthodontic adhesives.	Después del tratamiento, retire los tubos y el adhesivo de ortodoncia de los dientes con un instrumento adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado. NOTA5: Los tubos de ortodoncia deben pegarse directamente a la superficie de los dientes en su base, con el uso de adhesivos de ortodoncia.
--	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 16 14 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

Anexo – Prescrições

Prescrição Roth					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset*
Superior	1ºs 2º Molares	UR67 e UL67	-10°	0°	+8°
Inferior	1ºs 2º Molares	LR67 e LL67	-25°	0°	+5°

Prescrição MBT					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset*
Superior	1ºs 2º Molares	UR67 e UL67	-14°	0°	+10°
Inferior	1ºs 2º Molares	LR67 e LL67	-20°	0°	0°

Prescrição Edgewise/Ricketts					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset*
Superior	1ºs 2º Molares	UR67 e UL67	0°	0°	0°
Inferior	1ºs 2º Molares	LR67 e LL67	0°	0°	0°

Prescrição Padrão					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset*
Superior	1ºs 2º Molares	UR67 e UL67	-10°	0°	0°
Inferior	1ºs 2º Molares	LR67 e LL67	-10°	0°	0°

Annex – Prescriptions

Roth Prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset*
Upper	1st 2nd Molars	UR67 and UL67	-10°	0°	+8°
Lower	1st 2nd Molars	LR67 and LL67	-25°	0°	+5°

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	15 de 16 15 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

MBT prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset*
Upper	1st 2nd Molars	UR67 and UL67	-14°	0°	+10°
Lower	1st 2nd Molars	LR67 and LL67	-20°	0°	0°

Edgewise/Ricketts Prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset*
Upper	1st 2nd Molars	UR67 and UL67	0°	0°	0°
Lower	1st 2nd Molars	LR67 and LL67	0°	0°	0°

Standard Prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset*
Upper	1st 2nd Molars	UR67 and UL67	-10°	0°	0°
Lower	1st 2nd Molars	LR67 and LL67	-10°	0°	0°

Adjunto – Prescripción

Prescripción Roth					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset*
Superior	1.º 2.º Molares	UR67 y UL67	-10°	0°	+8°
Inferior	1.º 2.º Molares	LR67 y LL67	-25°	0°	+5°

Prescripción de MBT					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset*
Superior	1.º 2.º Molares	UR67 y UL67	-14°	0°	+10°
Inferior	1.º 2.º Molares	LR67 y LL67	-20°	0°	0°

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO CONVENCIONAL CONVENTIONAL ORTHODONTIC TUBE TUBO ORTODÓNTICO CONVENCIONAL	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU43
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	16 de 16 16 of 16
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

Prescripción de Edgewise/Ricketts					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset*
Superior	1.º 2.º Molares	UR67 y UL67	0°	0°	0°
Inferior	1.º 2.º Molares	LR67 y LL67	0°	0°	0°

Prescripción Estándar					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset*
Superior	1.º 2.º Molares	UR67 y UL67	-10°	0°	0°
Inferior	1.º 2.º Molares	LR67 y LL67	-10°	0°	0°