

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 15 1 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Braquete Ortodôntico. 1.2. Nome Comercial: Tubos Ortodônticos Autoligados Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Tubos Ortodônticos Autoligados: 08.45.0105O, 08.45.0105T, 08.45.0111O, 08.45.0111T, 08.45.0205O, 08.45.0205T, 08.45.0211O, 08.45.0211T, 08.45.0310O, 08.45.0310T, 08.45.0312O, 08.45.0312T, 08.45.0410O, 08.45.0410T, 08.45.0412O, 08.45.0412T, 08.46.0105O, 08.46.0105T, 08.46.0111O, 08.46.0111T, 08.46.0205O, 08.46.0205T, 08.46.0211O, 08.46.0211T, 08.46.0310O, 08.46.0310T, 08.46.0312O, 08.46.0312T, 08.46.0410O, 08.46.0410T, 08.46.0412O, 08.46.0412T. 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 Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Orthodontic Bracket. 1.2. Commercial Name: Aditek Self-Ligating Orthodontic Tube. 1.3. Commercial Model: Self-ligating Orthodontic Tubes: 08.45.0105O, 08.45.0105T, 08.45.0111O, 08.45.0111T, 08.45.0205O, 08.45.0205T, 08.45.0211O, 08.45.0211T, 08.45.0310O, 08.45.0310T, 08.45.0312O, 08.45.0312T, 08.45.0410O, 08.45.0410T, 08.45.0412O, 08.45.0412T, 08.46.0105O, 08.46.0105T, 08.46.0111O, 08.46.0111T, 08.46.0205O, 08.46.0205T, 08.46.0211O, 08.46.0211T, 08.46.0310O, 08.46.0310T, 08.46.0312O, 08.46.0312T, 08.46.0410O, 08.46.0410T, 08.46.0412O, 08.46.0412T. 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 Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Bracket de Ortodoncia. 1.2. Nombre Comercial: Tubo de Autoligado de Ortodoncia Aditek. 1.3. Modelo Comercial: Tubos Ortodónticos Autoligables: 08.45.0105O, 08.45.0105T, 08.45.0111O, 08.45.0111T, 08.45.0205O, 08.45.0205T, 08.45.0211O, 08.45.0211T, 08.45.0310O, 08.45.0310T, 08.45.0312O, 08.45.0312T, 08.45.0410O, 08.45.0410T, 08.45.0412O, 08.45.0412T, 08.46.0105O, 08.46.0105T, 08.46.0111O, 08.46.0111T, 08.46.0205O, 08.46.0205T, 08.46.0211O, 08.46.0211T, 08.46.0310O, 08.46.0310T, 08.46.0312O, 08.46.0312T, 08.46.0410O, 08.46.0410T, 08.46.0412O, 08.46.0412T. 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 Teléfono: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable Técnico: José Vicente Junior

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 15 2 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br 3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Eslovênia Tel.: +386 1 4778 100 msa@siq.si www.siq.si 4. Marca CE: 1304. 5. Representante Europeu EC Certificate Service, Sandgasse 39^a, A-9300 Sankt Veit an der Glan, Austria Tel: 011-43-4212 6094 office@ec-c.at, www.ec-c.at 6. Indicação de Uso: Os Tubos Ortodônticos Autoligados 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 também servir de encaixe para outros acessórios ortodônticos. A finalidade dos Tubos Ortodônticos é servir como	CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br 3. Certifying Body: SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Slovenia Phone: +386 1 4778 100 msa@siq.si www.siq.si 4. CE Mark 1304. 5. European Representative EC Certificate Service, Sandgasse 39^a, A-9300 Sankt Veit an der Glan, Austria Tel: 011-43-4212 6094 office@ec-c.at, www.ec-c.at 6. Indication for Use: Self-Ligating 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 as a fitting for other orthodontic accessories. The purpose of Orthodontic Tubes is to serve as a support	CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br 3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Eslovenia Teléfono: +386 1 4778 100 msa@siq.si www.siq.si 4. Marcado 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: Los Tubos de Autoligado son indicados como componentes auxiliares en el tratamiento ortodôntico y tienen función similar a los brackets ortodônticos, es decir, de alojar el alambre ortodôntico utilizado en el arco. Sin embargo, su forma es diferente y también puede servir de encaje para otros accesorios ortodônticos. La finalidad de los Tubos Ortodônticos es servir como
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 15 3 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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. Os tubos autoligados possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, podendo ser passivo (o clipe é reto, fazendo com que o arco não fique constantemente pressionado dentro da slot) ou interativo (o clipe é curvo, fazendo com que o arco seja pressionado para dentro do slot). 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	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. The self-ligating tubes have a clip that holds the wire inside the slot and can be passive (the clip is straight so that the arc is not constantly pressed inside the slot) or interactive (the clip is curved, causing the arc to be pressed into the slot). 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	punto de apoyo y encaje para alambres, arcos preformados, elásticos ortodônticos u otros productos auxiliares utilizados en el tratamiento ortodôntico. 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. Los tubos de autoligado tienen un clip que mantiene el arco dentro de la ranura, pudiendo ser pasivo (el clip es recto, haciendo que el arco no quede constantemente presionado dentro de la ranura) o interactivo (el clip es curvado, haciendo que el arco sea presionado hacia dentro de la ranura). Estos productos fueron desarrollados para uso exclusivo dentro de la cavidad oral, con el propósito de asistir en el tratamiento de ortodoncia y para uso humano. Están indicados para el tratamiento de pacientes que presentan problemas de
--	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 15 4 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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 Tubos Ortodônticos Autoligados, 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.	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: Self-Ligating 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.	malocclusion como prognatismo, retrognatismo, sobremordida profunda, mordida abierta, apiñamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas. 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 Autoligados, 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.
--	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 15 5 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

8. Características de Desempenho: Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso. 9. Benefícios Clínicos: Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração. 10. Advertências:  Produto contendo Cromo e Níquel.  Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.	8. Performance Characteristics: Usually, an orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case. 9. Clinical Benefits: The main benefits that these systems bring to the patient's life are the aesthetic improvement with the alignment and leveling of teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing. 10. Warnings:  Product containing Chromium and Nickel.  Aditek's products are designed and manufactured for single use.	8. Características de Rendimiento: Por lo general, un tratamiento de ortodoncia sin interrupción dura de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, el tipo de maloclusión y las condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso. 9. Beneficios Clínicos: Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, una mejor higiene, una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención de problemas oclusales, un mejor habla y respiración. 10. Advertencias:  Producto que contiene Cromo y Níquel.  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.
---	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 15 6 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

 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 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	 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 the non-sterile condition. The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards. Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use. In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the	 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. El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética. El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas. La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas. El producto se suministra en condiciones no estériles. El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente. Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso. Caso ocurran incidentes graves con el producto, debe ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 15 7 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

nacional em que o dentista está estabelecido. 11. Contraindicações: • Pacientes com higiene oral precária. • Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento. • Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel. • Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento. • Reabsorção óssea ou radicular existente. • 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. 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	national level where the dentist is established. 11. Contraindications: • Patients with poor oral hygiene. • Patients with 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. • 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.	nacional en que el dentista está establecido. 11. Contraindicaciones: • Pacientes con mala higiene bucal. • Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento. • 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. 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
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 15 8 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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. 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	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. 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.	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. 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
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 15 9 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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 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. 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. 14. Efeitos Secundários Indesejáveis: O uso do dispositivo médico pode acarretar descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações	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 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. 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. 14. Undesirable Side Effects: The use of the medical device can lead to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications,	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 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. 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. Efectos Secundarios Indeseables: El uso del dispositivo médico puede provocar decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 15 10 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor. 15. Validade:  10 anos. 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	allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain. 15. Shelf-life:  10 years. 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	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. Validez:  10 años. 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
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 15 11 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

 - Não reutilizar o produto  - Número de lote  - 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 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.	 - Do not reuse the product  - Lot number  - 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 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 tubes. These foods should be cut before eating. Hard foods, such as popcorn and ice, should be avoided.	 - No reutilizar el producto  - Número de lote  - 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 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 desprenderse o romper los tubos. Estos alimentos deben cortarse antes de comerlos. Deben evitarse los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo.
--	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 15 12 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

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. 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.	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 tube when subjected to a lever. 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.	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 tubo cuando se somete a una palanca. 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. Os tubos devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos, seguindo as instruções de	18. How to Use: The steps below should be performed only by dental professionals. The tubes should be glued directly on the surface of the teeth by their base, with the use of orthodontic adhesives, following the instructions for use by the manufacturer of the adhesive.	18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación deben ser realizados solo por profesionales de odontología. Los tubos deben pegarse directamente sobre la superficie de los dientes por su base, con el uso de adhesivos ortodóncicos, siguiendo las instrucciones

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 15 13 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

uso do fabricante do adesivo. Para abertura do clipe: Coloque o instrumento (explorador) no orifício do clipe, localizado abaixo do slot, entre as aletas inferiores e perpendicular à face vestibular do dente. Gire o instrumento delicadamente para direita ou esquerda; caso a peça tenha gancho, a rotação deve ser na direção contrária ao mesmo. O clipe também pode ser aberto com um explorador de ponta fina com um suave movimento de alavanca para baixo, colocando o instrumento dentro do orifício. Os cliques dos tubos inferiores abrem para a gengival e os superiores para oclusal. Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado. Fechamento do clipe: Utilizando uma pinça, coloque uma ponta sobre as aletas do tubo e a outra ponta no clipe. Pressione a pinça verticalmente. O primeiro “clique” destrava a abertura que foi feita no clipe. O segundo “clique”, mais forte, irá travar o clipe, fechando o slot.	For clip opening: Place the instrument (explorer) in the clip hole, located below the slot, between the lower fins and perpendicular to the vestibular face of the tooth. Turn the instrument gently to the right or left; if the piece has a hook, the rotation should be in the opposite direction. The clip can also be opened with a thin-tipped explorer with a smooth down-lever movement, placing the instrument inside the hole. The clips of the lower tubes open to the gingival and the upper ones to occlusal. Position the selected archwire according to the treatment to be performed. Clip closure: Using tweezers, place one end on the tube fins and the other end on the clip. Press the tweezers vertically. The first "click" unlocks the opening that was made in the clip. The second "click", stronger, will lock the clip, closing the slot.	de uso del fabricante del adhesivo. Para la apertura del clip: Coloque el instrumento (explorador) en el orificio del clip, ubicado debajo de la ranura, entre las aletas inferiores y perpendicular a la cara vestibular del diente. Gire el instrumento suavemente hacia la derecha o la izquierda; si la pieza tiene gancho, la rotación debe estar en la dirección contraria al mismo. El clip también se puede abrir con un explorador de punta fina con un suave movimiento de palanca hacia abajo, colocando el instrumento dentro del orificio. Los clips de los tubos inferiores se abren para la gingival y los superiores para oclusal. Coloque el arco seleccionado según el tratamiento a realizar. Cierre del clip: Utilizando una pinza, coloque una punta sobre las aletas del tubo y la otra punta en el clip. Presione la pinza verticalmente. El primer "clic" desbloquea la apertura que se hizo en el clip. El segundo "clic", más fuerte, bloqueará el clip cerrando la ranura.
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 15 14 of 15
	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.	After treatment, remove the tubes and the orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument, as instructed by the manufacturer of the purchased orthodontic adhesive.	Después del tratamiento, retirar los tubos y el adhesivo ortodóntico de los dientes utilizando un instrumento adecuado, según las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso TUBO ORTODÔNTICO AUTOLIGADO SELF-LIGATING ORTHODONTIC TUBE TUBO DE AUTOLIGADO DE ORTODONCIA	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU44
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	15 de 15 15 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	04

ANEXO – PRESCRIÇÕES

Prescrição Roth					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset*
Superior	1º Molar	UR6 e UL6	-10°	0°	+8°
Inferior	1º Molar	LR6 e LL6	-25°	0°	5°

Prescrição Damon					
Arcada	Dente	Quadrante	Torque	Angulação	Offset*
Superior	1º Molar	UR6 e UL6	-18°	0°	+12°
Inferior	1º Molar	LR6 e LL6	-28°	+2°	+2°

ANNEX – PRESCRIPTIONS

Roth Prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset*
Upper	1st Molar	UR6 and UL6	-10°	0°	+8°
Lower	1st Molar	LR6 and LL6	-25°	0°	5°

Damon Prescription					
Dental Arch	Tooth	Quadrant	Torque	Angulation	Offset*
Upper	1st Molar	UR6 and UL6	-18°	0°	+12°
Lower	1st Molar	LR6 and LL6	-28°	+2°	+2°

ADJUNTO – PRESCRIPCIÓN

Prescripción Roth					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset*
Superior	1º Molar	UR6 y UL6	-10°	0°	+8°
Inferior	1º Molar	LR6 y LL6	-25°	0°	5°

Prescripción Damon					
Arcada	Diente	Cuadrante	Torque	Angulación	Offset*
Superior	1º Molar	UR6 y UL6	-18°	0°	+12°
Inferior	1º Molar	LR6 y LL6	-28°	+2°	+2°