

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 14 1 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1.Nome Técnico: Brackets Cerâmicos Autoligáveis. 1.2.Nome Comercial: Brackets Cerâmicos Autoligáveis Aditek. 1.3.Modelo Comercial: Brackets Cerâmicos Active Clear+ Roth; Brackets Cerâmicos Active Clear+ MBT. 1.4.Notificação Anvisa: 10331430027.	1. Product Name: 1.1.Technical Name: Self-Ligating Ceramic Brackets. 1.2.Commercial Name: Aditek Self-Ligating Ceramic Brackets. 1.3.Commercial Model: Active Clear+ Roth Ceramic Brackets; Active Clear+ MBT Ceramic Brackets. 1.4.Anvisa Notification: 10331430027.	1. Nombre del producto: 1.1.Nombre Técnico: Brackets Cerâmicos de Autoligado. 1.2.Nombre Comercial: Brackets Cerâmicos de Autoligado Aditek. 1.3.Modelo Comercial: Brackets Cerâmicos Active Clear+ Roth; Brackets Cerâmicos Active Clear+ MBT. 1.4.Notificación Anvisa: 10331430027.
2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: Rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14142-210 Cravinhos – SP - Brasil Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14142-210 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: Calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14142-210 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, Slovenia Phone: +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

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 14 2 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

4. Marca CE: 1304.	4. CE Mark 1304.	4. Marcado 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 Brackets Cerâmicos Autoligáveis Aditek são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais. 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, buscando uma oclusão equilibrada. Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares	6. Indication for Use: Aditek Self-ligating Ceramic Brackets are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment. The purpose of the use of brackets is to serve as a point of support and fitting for wires, preformed archwires, or other auxiliary products used in conventional orthodontic treatments. The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, seeking a balanced occlusion. Brackets are used in conjunction with the archwires, wires, springs, bands, elastics, and other	6. Indicación de Uso: Los Brackets Cerámicos de Autoligado Aditek son indicados como componentes auxiliares en el tratamiento ortodôntico. La finalidad de uso de los brackets es servir como punto de apoyo y encaje para hilos, arcos preformados u otros productos auxiliares utilizados en los tratamientos ortodônticos convencionales. Los productos fueron desarrollados para que sean utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos ortodônticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentales, buscando una oclusión equilibrada. Los brackets son utilizados en conjunto con los arcos, alambres, resortes, bandas, elásticos y otros productos

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 14 3 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

necessários ao tratamento ortodôntico. São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão que necessitem movimentações de alinhamento e nivelamento dos dentes nas arcadas. São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais estético e mais rápido na troca de fios ou arcos ortodônticos. Os brackets possuem um clipe de NiTi que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho. 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.	auxiliary products necessary for orthodontic treatment. They are indicated to treat patients who have malocclusion problems that require alignment and leveling of teeth in the arches. They are chosen by orthodontic professionals who seek more aesthetic and faster clinical care in the exchange of orthodontic wires or archwires. The brackets have a clip that keeps the wire inside the slot, eliminating the use of bandages or ligature wires. 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.	auxiliares necesarios para el tratamiento ortodôntico. Están indicados para tratar pacientes que tengan problemas de maloclusión que necesiten movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas. Son escogidos por los profesionales de ortodoncia que buscan una atención clínica más estética y más rápido en el intercambio de hilos o arcos ortodônticos. Los brackets tienen un clip que mantiene el hilo dentro de la ranura, lo que evita el uso de ligaduras o alambres de amarre. 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.
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 14 4 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

7. Utilizadores: A aplicação dos Brackets Cerâmicos Autoligáveis é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.	7. Users: The application of Self-Ligating Ceramic Brackets is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may result in harm to the patient.	7. Usuarios: La aplicación de los brackets cerámicos de autoligado está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede resultar daño al paciente.
8. Características de Desempenho: Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada. Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.	8. Performance Characteristics: As the brackets are glued directly to the surface of the teeth, all the force applied to it is transferred directly to the tooth, causing the position of the tooth to be changed and consequently enabling its correction to the correct desired position. Usually, an orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case.	8. Características de Rendimiento: Como los brackets se pegan directamente a la superficie de los dientes, toda la fuerza aplicada sobre ellos se transfiere directamente al diente, lo que hace que se cambie la posición del diente y, en consecuencia, se permite su corrección a la posición correcta deseada. Por lo general, un tratamiento de ortodoncia sin interrupción dura de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, el tipo de maloclusión y las condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso.
9. Benefícios Clínicos: Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função	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	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,

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 14 5 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração

efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.

una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención de problemas oclusales, un mejor habla y respiración.

10. Advertências:



Produto contendo Níquel em sua composição.



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 deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

- O produto é seguro para uso em gestantes.

- O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado

10. Warnings:



Product containing Nickel in its composition.



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 must be applied by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

- The product is safe for use in pregnant women.

- The procedure of bonding and removal of brackets on teeth should be carried out as

10. Advertencias:



Producto que contiene Níquel en su composición.



Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.



Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.

- Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.

- El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y directrices especificadas por el fabricante.

- El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas.

- El procedimiento de pegado y remoción de los brackets en los dientes debe ser realizado

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 14 6 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. - 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; - Pacientes que possuem alergia ao níquel;	instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive. - 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 national level where the dentist is established. 11. Contraindications: - Patients with poor oral hygiene; - Patients with an inability to cooperate with treatment; - Patients who have an allergy to nickel;	conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodôntico adquirido. - 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 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 níquel;
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 14 7 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento; - Reabsorção óssea ou radicular existente; - Descalcificação do esmalte dentário existente; - Complicações periodontais existentes. NOTA3: 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 Níquel. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico. - A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto. Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível	- Illness or limitation that may hinder treatment; - Existing bone or root resorption; - Descaling of existing tooth enamel; - Existing periodontal complications. NOTE3: 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 can cause allergic reactions in patients susceptible to nickel allergy. In case of a reaction, remove the device and guide the patient to see a doctor. - 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 to remove the product. Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only	- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento; - Reabsorción ósea o radicular existente; - Descalcificación del esmalte dental existente; - Complicaciones periodontales existentes. NOTA3: 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 níquel. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica. - La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia de unión y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas para eliminar el producto. Evite riesgos relacionados con la transmisión de
---	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 14 8 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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. - Devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares. - O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido. - O produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização. 13. Riscos Residuais: Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão	products that have their packaging sealed. - The product must be applied by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - Due to hormonal changes during pregnancy, a 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. - The procedure of bonding and removal of brackets on teeth should be carried out as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive. - 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	microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje precintado. - El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante. - Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, la mujer se vuelve más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el tratamiento ortodóncico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente se dirija a la limpieza profesional a intervalos regulares. - El procedimiento de adhesión y extracción de los brackets en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia adquirido. - 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
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 14 9 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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 em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

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

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, 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 if package is damaged or violated.



- Product Reference Code

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 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

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 14 10 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

 - Data de validade  - Representante autorizado na Comunidade Europeia  XXXX - Cumpre a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador  - Produto contém Níquel  - Não reutilizar o produto  - Número de lote  - Dispositivo médico 17. Informações ao Paciente: - Produto contendo Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a este componente. - O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais e para remover partículas de alimento que possam se instalar embaixo do clipe. O uso de irrigador oral, tipo Water Pik, é recomendado para auxiliar a limpeza dos dentes e brackets.	 - Expiration date  - Authorized representative in the European Community  XXXX - Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body  - Product contains Nickel  - Do not reuse the product  - Lot number  - Medical device 17. Patient Information: - Product containing Nickel in its composition, which can cause allergic reactions in people susceptible to this component. - The patient should perform good daily hygiene in order to avoid the installation of plaque and consequent periodontal diseases and to remove food particles that can settle under the clip. The use of an oral irrigator, type Water Pik, is recommended to assist in cleaning teeth and Brackets.	 - 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 níquel  - No reutilizar el producto  - Número de lote  - Dispositivo médico 17. Información del paciente: - Producto que contiene Níquel en su composición, que puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a este componente. - El paciente debe realizar una buena higienización diaria para evitar la instalación de placa y consequentes enfermedades periodontales y para eliminar partículas de alimento que puedan instalarse debajo del clip. El uso de irrigador oral, tipo Water Pik, es recomendado para auxiliar la limpieza de los dientes y brackets.
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 14 11 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- 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 brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados. - Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca. - Alimentos e/ou bebidas com muito corante, naturais ou não, podem manchar os brackets. Ao tomar bebidas como, por exemplo, vinho, café, açaí, refrigerantes, deve-se enxaguar a boca com água após ingeri-los; - Fumar ou mascar tabaco pode manchar seus brackets.	- It is important that the pregnant patient is referred for professional cleaning at regular intervals, due to increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy. - It is important to be careful when chewing certain types of food, especially hard or crunchy ones, as they can peel or break brackets. These foods should be cut before eating. Hard foods such as popcorn and ice should be avoided. - Do not put objects in the mouth such as pens and pencils and take care not to hit or bite the brush structure when brushing teeth, which may break or loosen the bracket when subjected to a lever movement. - Foods and/or beverages with a lot of coloring, natural or otherwise, may stain the brackets. When taking drinks such as wine, coffee, açaí, and soft drinks, rinse the mouth with water after ingestion. - Smoking or chewing tobacco can stain your brackets.	- Es importante que la paciente embarazada sea encaminhada para limpieza profesional a intervalos regulares, debido al aumento de la susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación. - Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente los más duros o crujientes, ya que pueden despegar o romper los brackets. Estos alimentos deben cortarse antes de comer. Los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo, deben evitarse. - No colocar objetos en la boca como, por ejemplo, plumas y lápices y tener cuidado de no golpear o morder la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, lo que puede romper o soltar el bracket cuando se somete a un movimiento de palanca. - Alimentos y/o bebidas con mucho colorante, naturales o no, pueden manchar los brackets. Al tomar bebidas como, por ejemplo, vino, café, açaí, refrescos, se debe enjuagar la boca con agua después de ingerirlas. - Fumar o mascar tabaco puede manchar los brackets.
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 14 12 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- 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. 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 brackets nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido (Sugerimos a utilização do adesivo LightBond Aditek). Utilizar um instrumento de ponta fina como, por exemplo, um explorador ou removedor de ligadura. Coloque a ponta do instrumento na lingueta do clipe que se encontra sob a	- In case of breakdown, look for a dentist. - In case of ingestion or aspiration, see a doctor. - When participating in sports, always wear mouth guards, as impacts can damage the appliances and hurt the oral cavity. - The patient should follow the professional's guidance on containment to avoid recurrence. 18. How to Use: The steps below should be performed only by dental professionals. Prepare the surface of the teeth as instructed by the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive. Glue the brackets on the teeth as instructed by the manufacturer of the purchased orthodontic adhesive (we suggest using the LightBond Aditek adhesive). Use a thin-tipped instrument such as an explorer or ligature remover. Place the tip of the instrument on the tongue of the clip under the bracket's gingival	- En caso de avería, buscar un dentista. - En caso de ingestión o aspiración, buscar un médico. - Al participar en deportes, siempre use protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos y dañar la cavidad oral. - El paciente debe seguir las orientaciones del profesional en cuanto a la contención, para evitar la recurrencia. 18. Cómo utilizar: Los pasos a continuación deben ser realizados solo por profesionales de la odontología. Preparar la superficie de los dientes según instrucciones de uso del fabricante del adhesivo ortodóncico adquirido. Pegar los brackets en los dientes según instrucciones de uso del fabricante del adhesivo ortodóncico adquirido (Sugerimos el uso del adhesivo LightBond Aditek). Utilizar un instrumento de punta fina, como un explorador o un removedor de ligaduras. Coloque la punta del instrumento en la lengüeta del clip que se encuentra
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 14 13 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

aleta gengival do bracket. Pressione delicadamente a lingueta para oclusal. Isso vai destravar parcialmente o clipe.



Insira a ponta do instrumento no orifício do clipe que está localizado no centro do bracket. Puxe delicadamente o clipe para oclusal, no sentido vertical.

Uma força excessiva pode causar a queda do clipe.

Posicione o arco selecionado de acordo com a fase do tratamento a ser realizada.



Para o fechamento do clipe pode ser utilizado uma pinça clínica pressionando delicadamente o clipe no sentido vertical.

fin. Gently press the tongue to occlusal. This will partially unlock the clip.



Insert the tip of the instrument into the clip hole that is located in the center of the bracket. Gently pull the clip to occlusal, vertically.

Excessive force can cause the clip to fall.

Position the selected arc according to the treatment phase to be performed.



To close the clip, a clinical tweezer can be used by gently pressing the clip vertically.

debajo de la aleta gingival del bracket. Presione suavemente la lengüeta para oclusal. Esto desbloqueará parcialmente el clip.



Inserte la punta del instrumento en el orificio del clip que se encuentra en el centro de bracket. Tire suavemente del clip a oclusal, en dirección vertical.

Una fuerza excesiva puede causar la caída del clip.

Coloque el arco seleccionado de acuerdo con la fase del tratamiento a realizar.



Para el cierre del clip se puede utilizar una pinza clínica presionando suavemente el clip en dirección vertical.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICOS AUTOLIGABLES	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 14 14 of 14
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05



19. Remoção do Bracket

Remova a resina ao redor do bracket com uma fresa de alta rotação para remoção de resina.

Posicione o instrumento de remover o bracket no sentido mesio distal e faça um movimento no sentido horário.

O bracket deve se soltar, ficando uma pequena porção de resina no dente, que deve ser removida com uma fresa de alta rotação para remoção de resina ou alicate de remover resina.

NOTA4: Caso tenha dificuldade na remoção do bracket, com uma fresa diamantada seccione o bracket no sentido horizontal, na altura do slot, tomando o cuidado para não tocar o esmalte dental.

Depois de seccionado, remover as partes com um instrumento adequado.



19. Bracket Removal

Remove the resin around the Bracket with a high-rotation milling cutter for resin removal.

Position the instrument to remove the Bracket in the mesio distal direction and make a clockwise movement.

The bracket should loosen, leaving a small portion of resin in the tooth, which must be removed with a high rotation cutter for removal of resin or pliers to remove resin.

NOTE4: If you have difficulty removing the bracket, with a diamond cutter cut the bracket horizontally at the slot, taking care not to touch the tooth enamel.

After sectioned, remove the parts with a suitable instrument.



19. Extracción del bracket

Retire la resina alrededor de Bracket con una fresa de alta rotación para eliminar la resina.

Coloque el instrumento de eliminación de Bracket en el sentido mesio distal y haga un movimiento en el sentido de las agujas del reloj. El Bracket debe aflojarse, quedando una pequeña porción de resina en el diente, que debe ser removida con una fresa de alta rotación para retirar resina o alicates de remover resina.

NOTA4: Si tiene dificultades para extraer el bracket, con una fresa diamantada, corte el bracket en sentido horizontal, a la altura de la ranura, teniendo cuidado de no tocar el esmalte dental.

Después de seccionado, quitar las partes con un instrumento adecuado.