

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 24 1 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Aparelho para movimentações de dentes. 1.2. Nome Comercial: Angel Aligner Kid, Angel Aligner Pro, Angel Aligner Select, Contenções Angel. 1.3. Modelo Comercial: AA.KID1.2A, AA.KID1.1A, AA.PRO.2A, AA.PRO.1A, AA.SELUN.2A, AA.SELUN.1A, AA.SEL30.2A, AA.SEL30.1A, AA.SEL20.2A, AA.SEL20.1A, AA.SEL10.2A, AA.SEL10.1A, AA.RET.OEM.2A, AA.RET.OEM.1A, AA.RET.2A, AA.RET.1A, AA.TNG.GUIDE.2A, AA.TNG.CRIB.2A, AA.REPO.ATTA.2A, AA.REPO.ALIG.2A, AA.REF.2A, AA.REF.1A, AA.BUTTON.2A, AA.BUTTON.1A, AA.A6.2A, AA.1YR.WTY.2A 1.4. Notificação Anvisa: 10331430041 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Apparatus for teeth movement. 1.2. Commercial Name: Angel Aligner Kid, Angel Aligner Pro, Angel Aligner Select, Angel Retainer. 1.3. Commercial Model: AA.KID1.2A, AA.KID1.1A, AA.PRO.2A, AA.PRO.1A, AA.SELUN.2A, AA.SELUN.1A, AA.SEL30.2A, AA.SEL30.1A, AA.SEL20.2A, AA.SEL20.1A, AA.SEL10.2A, AA.SEL10.1A, AA.RET.OEM.2A, AA.RET.OEM.1A, AA.RET.2A, AA.RET.1A, AA.TNG.GUIDE.2A, AA.TNG.CRIB.2A, AA.REPO.ATTA.2A, AA.REPO.ALIG.2A, AA.REF.2A, AA.REF.1A, AA.BUTTON.2A, AA.BUTTON.1A, AA.A6.2A, AA.1YR.WTY.2A 1.4. Anvisa Notification: 10331430041 2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Brackets para el manejo de dientes. 1.2. Nombre Comercial: Angel Aligner Kid, Angel Aligner Pro, Angel Aligner Select, Retenedores Angel. 1.3. Modelo Comercial: AA.KID1.2A, AA.KID1.1A, AA.PRO.2A, AA.PRO.1A, AA.SELUN.2A, AA.SELUN.1A, AA.SEL30.2A, AA.SEL30.1A, AA.SEL20.2A, AA.SEL20.1A, AA.SEL10.2A, AA.SEL10.1A, AA.RET.OEM.2A, AA.RET.OEM.1A, AA.RET.2A, AA.RET.1A, AA.TNG.GUIDE.2A, AA.TNG.CRIB.2A, AA.REPO.ATTA.2A, AA.REPO.ALIG.2A, AA.REF.2A, AA.REF.1A, AA.BUTTON.2A, AA.BUTTON.1A, AA.A6.2A, AA.1YR.WTY.2A 1.4. Notificación Anvisa: 10331430041 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 24 2 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

CEP: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	Zip Code: 14140-000 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	Código Postal: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Teléfono: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br
3. Organismo Certificador: Não aplicável.	3. Certifying Body: Not applicable.	3. Organismo Certificador: No se aplica.
4. Marca CE: Não aplicável.	4. CE Mark Not applicable.	4. Mercado CE No se aplica.
5. Representante Europeu Não aplicável.	5. European Representative Not applicable.	5. Representante Europeo No se aplica.
6. Indicação de Uso: Os Alinhadores Estéticos Removíveis são compostos por moldes termoplásticos transparentes que são encaixados às arcadas dentárias superior e inferior, tendo a função de promover a movimentação estritamente dentária (não esquelética) gradual no tratamento ortodôntico, respeitando a avaliação do ortodontista e a limitação da movimentação dentária de no máximo 4mm. São indicados para pacientes com dentição mista e permanente.	6. Indication for Use: The Removable Aesthetic Aligners are composed of transparent thermoplastic trays that are fitted to the upper and lower dental arches, having the function of promoting the strictly gradual (non-skeletal) tooth movement in orthodontic treatment, respecting the dentist's assessment and the limitation of tooth movement of maximum 4mm. They are indicated for patients with mixed and permanent dentition.	6. Indicación de Uso: Los Alineadores Estéticos Removibles están compuestos por cubetas termoplásticas transparentes que se colocan en las arcadas dentales superiores e inferiores, con la función de promover el movimiento gradual estrictamente dental (no esquelético) en el tratamiento de ortodoncia, respetando la evaluación del dentista y la limitación del movimiento dental de un máximo de 4 mm. Están indicados para pacientes con dentición mixta y permanente.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 24 3 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Alguns alinhadores podem ter o A6 acoplado, o qual é desenvolvido no próprio alinhador durante o design do produto. O A6 combina ortopedia da mandíbula na fase I e correção de problemas dentários e oclusais na fase II, que corrige e alinha os dentes mal posicionados e ajusta a relação oclusal simultaneamente, melhorando assim a eficiência ortodôntica e encurtando a duração ortodôntica. Acessório Solt - indicado para auxiliar na retirada do alinhador, sua finalidade é facilitar e auxiliar a retirada do alinhador. Acessório Mordedor para alinhadores ortodônticos - indicado para auxiliar o encaixe dos alinhadores nos dentes. Acessório Porta alinhador - para guardar os alinhadores nos intervalos de retirada recomendados. Acessório Botão – indicado para ser usado junto do alinhador para auxiliar na correção dentária, o mesmo providencia um ponto de	Some aligners may have the A6 attached, which is developed in the aligner itself during the product design. The A6 combines jaw orthopedics in phase I and dental and occlusal problems correction in phase II, which corrects and aligns the poorly positioned teeth and adjusts the occlusal relation simultaneously, thus improving orthodontic efficiency and shortening orthodontic duration. Solt Accessory – it is indicated to assist in the removal of the aligner, its purpose is to facilitate and assist the removal of the aligner. Teether Accessory for orthodontic aligners – it is indicated to assist the fitting of the aligners to the teeth. Aligner Case Accessory to store the aligners at recommended removal intervals. Button Accessory – it is indicated to be used with the aligner to aid in dental correction, it provides an additional anchor point to	Algunos alineadores pueden tener el A6 acoplado, que se desarrolla en el propio alineador durante el diseño del producto. El A6 combina la ortopedia de mandíbula en fase I y la corrección de problemas dentales y oclusales en fase II, que corrige y alinea los dientes mal colocados y ajusta la relación oclusal simultáneamente, mejorando así la eficiencia ortodôntica y acortando la duración ortodôntica. Accesorio Solt - indicado para ayudar en la remoción del alineador, su finalidad es facilitar y ayudar en la remoción del alineador. Accesorio Mordedor para alineadores de ortodoncia: indicado para ayudar a encajar los alineadores en los dientes. Accesorio porta alineadores: para guardar los alineadores en los intervalos de extracción recomendados. Accesorio Botón – indicado para utilizar con el alineador para ayudar en la corrección dental, proporciona un punto de anclaje adicional para
--	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 24 4 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

ancoragem adicional para suportar a utilização de elásticos no tratamento com alinhadores. Estes botões podem ser adicionados e/ou ajustados em qualquer lugar na arcada e foram concebidos com uma elevada integridade estrutural para facilitar o movimento eficiente dos dentes através de elásticos. Acessório Gancho – indicado para usar em conjunto com o botão no alinhador para auxiliar na correção dentária. 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. 7. Utilizadores: A aplicação do Alinhador Estético Removível é restrita	support the use of elastics in aligner treatment. These buttons can be added and/or adjusted anywhere in the arch and were designed with a high structural integrity to facilitate the efficient tooth movement using elastics. Hook Accessory – it is indicated to be used in conjunction with the button on the aligner to aid in dental correction. 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. 7. Users: The application of the Removable Aesthetic Aligner	apoyar el uso de elásticos en el tratamiento con alineadores. Estos botones se pueden agregar y/o ajustar en cualquier parte de la arcada y fueron diseñados con alta integridad estructural para facilitar el movimiento eficiente de los dientes a través de elásticos. Accesorio Gancho: se recomienda utilizar junto con el botón del alineador para ayudar en la corrección dental. 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. 7. Usuarios: La aplicación del Alineador Estético Removable está
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 24 5 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

aos profissionais de Odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos ao paciente.	is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by people outside this context may result in damage to the patient.	restringida a profesionales de la odontología con titulación en Ortodoncia. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede provocar daños al paciente.
8. Características de Desempenho: Comumente a um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de má oclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso. O tratamento com alinhadores transparentes é realizado através do planejamento do movimento dos dentes digitalmente e movendo os dentes através de uma série de posições-alvo planejadas. Em aplicações clínicas, um plano de tratamento geralmente inclui vários estágios, pois são necessários vários movimentos dentários em diferentes estágios do tratamento. O tratamento é dividido em várias etapas e cada etapa corresponde a um ou vários alinhadores transparentes. Para mover suavemente os dentes para a posição alvo de	8. Performance Characteristics: Usually, an orthodontic treatment without interruption takes 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. Clear aligner treatment is accomplished by planning the movement of the teeth digitally and moving the teeth through a series of planned target positions. In clinical applications, a treatment plan often includes multiple stages, as multiple tooth movements are required at different stages of treatment. The treatment is divided into several stages, and each step corresponds to one or several clear aligners. To smoothly move the teeth to the target position of each stage, clear	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 afecciones orales y sistêmicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso. El tratamiento con alineadores transparentes se logra planificando el movimiento de los dientes digitalmente y moviendo los dientes a través de una serie de posiciones objetivo-planificadas. En las aplicaciones clínicas, un plan de tratamiento a menudo incluye múltiples etapas, ya que se requieren múltiples movimientos dentales en diferentes etapas del tratamiento. El tratamiento se divide en varias etapas y cada paso corresponde a uno o varios alineadores transparentes. Para mover suavemente los dientes a la posición deseada

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 24 6 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

cada estágio, os alinhadores transparentes são projetados para se ajustarem ao formato da coroa dos dentes. Cada plano de tratamento é feito sob medida para levar em conta a condição bucal do paciente, a gravidade da má oclusão, a idade do paciente, o estilo de vida, entre outros. Os Alinhadores Estéticos Removíveis devem ser trocados a cada 2 semanas aproximadamente, de acordo com orientação do ortodontista. O uso por um tempo diferente do orientado poderá levar a ineficácia do tratamento. Uma vez posicionados nas arcadas superior e inferior do paciente, os alinhadores proporcionam forças específicas para realização dos movimentos dentários previstos no tratamento virtual, corrigindo a dentição e oclusão do paciente. Alguns alinhadores possuem A6, que é uma estrutura de alinhador diferenciada, em que a abertura de mordida é realizada moldando blocos oclusais no aparelho ortodôntico dos dentes posteriores.	aligners are designed to fit the shape of the crown of the teeth. Each treatment plan is tailor-made to take into account the patient's oral condition, the severity of the malocclusion, the patient's age, lifestyle, and more. Aligners should be changed approximately every 2 weeks, according to the orthodontist's guidance. Using it for a different time than directed may lead to ineffectiveness of the treatment. Once positioned in the patient's upper and lower arches, the aligners provide specific forces to perform the tooth movements foreseen in the virtual treatment, correcting the patient's dentition and occlusion. Some aligners have A6, it is a differentiated aligner structure, in which the bite opening is performed by molding occlusal blocks in the orthodontic apparatus of the posterior teeth.	de cada etapa, los alineadores transparentes están diseñados para adaptarse a la forma de la corona de los dientes. Cada plan de tratamiento está hecho a medida para tener en cuenta la condición bucal del paciente, la gravedad de la maloclusión, la edad del paciente, el estilo de vida y más. Los alineadores estéticos removibles deben cambiarse aproximadamente cada 2 semanas, de acuerdo con la guía del ortodoncista. El uso durante un tiempo diferente al indicado puede conducir a la ineficacia del tratamiento. Una vez colocados en las arcadas superior e inferior del paciente, los alineadores proporcionan fuerzas específicas para realizar los movimientos dentales previstos en el tratamiento virtual, corrigiendo la dentición y oclusión del paciente. Algunos alineadores tienen A6, que es una estructura de alineador diferenciada, en la cual la apertura de mordida se realiza moldeando bloques oclusales en el aparato ortodôntico de los dientes posteriores.
--	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 24 7 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

A mandíbula é mantida para a frente na posição avançada por meio de planos oclusais inclinados entre o bloco oclusal maxilar e mandibular, e uma oclusão posterior normal é formada gradualmente, guiando assim a mandíbula para a frente na posição correta. A morfologia do bloco oclusal é automaticamente coordenada de acordo com a altura vertical e a oclusão durante todo o estadiamento do tratamento. Portanto, o processo de tratamento é simplificado sem qualquer ajuste na cadeira para a tala oclusal.	The jaw is held forward in the forward position using inclined occlusal planes between the maxillary and mandibular occlusal block, and a normal posterior occlusion is formed gradually, thus guiding the jaw forward into the correct position. The morphology of the occlusal block is automatically coordinated according to vertical height and occlusion during the entire treatment staging. Therefore, the treatment process is simplified without any adjustment in the chair for occlusal splint.	La mandíbula se mantiene en posición avanzada por medio de planos oclusales inclinados entre el bloque oclusivo maxilar y mandibular, y una oclusión posterior normal se forma gradualmente, guiando así la mandíbula hacia adelante en la posición correcta. La morfología del bloque oclusivo se coordina automáticamente según la altura vertical y la oclusión durante toda la estadía del tratamiento. Por lo tanto, el proceso de tratamiento se simplifica sin ningún ajuste en la silla para la tala oclusal.
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:  Os produtos da Aditek são projetados e	10. Warnings:  Aditek's products are designed and manufactured for single use.	10. Advertencias:  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 24 8 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

manufaturados para uso único.  Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.  Armazene o produto em local limpo, fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso. - 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. - É recomendado ao paciente seguir rigorosamente as instruções de uso dadas por seu ortodontista e em caso de alguma dúvida, o paciente deverá entrar em contato o mais breve com o seu ortodontista. - O aparelho é ecológico e não contém substâncias nocivas ao meio ambiente. - O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.	 If the packaging has been violated, do not use the product.  Store the product in a clean, cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use. - 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. - It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use given by his orthodontist and in case of any doubt, the patient should contact his dentist as soon as possible. - The appliance is environmentally friendly and does not contain substances that are harmful to the environment. - The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.	 Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.  Almacene el producto en un lugar limpio, fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso. - 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. - Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso dadas por su ortodoncista y ante cualquier duda, el paciente debe ponerse en contacto con su dentista lo antes posible. - El aparato es ecológico y no contiene sustancias nocivas en el medio ambiente. - El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.
--	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 24 9 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

- 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. - Se o paciente não conseguir usar os alinhadores pelo tempo recomendado, não seguir as instruções de uso do médico, não conseguir completar as consultas de retorno a tempo, houver presença de formato anormal dos dentes ou houver crescimento de novos dentes no curso do tratamento, o tratamento ortodôntico e o tempo podem ser afetados. - Obturações ou restaurações podem ser deslocadas sendo necessária a substituição. - Os aparelhos não movimentam o implante dentário de forma eficaz. - Em casos raros, problemas na articulação temporomandibular ou na articulação da mandíbula (distúrbio ou disfunção	- 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. - If the patient is unable to wear the aligners for the recommended time, does not follow the doctor's instructions for use, is unable to complete return appointments on time, there is an abnormal shape of the teeth, or there is growth of new teeth in the course of treatment, orthodontic treatment and timing may be affected. - Fillings or restorations may be dislodged and replacement is required. - Devices do not move the dental implant effectively. - In rare cases, problems with the temporomandibular joint or jaw joint (temporomandibular disorder or dysfunction (TMD)) can	- 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. - Si el paciente no puede usar los alineadores durante el tiempo recomendado, no sigue las instrucciones de uso del médico, no puede completar las citas de regreso a tiempo, hay una forma anormal de los dientes o hay crecimiento de nuevos dientes en el curso del tratamiento, el tratamiento de ortodoncia y el tiempo pueden verse afectados. - Los empastes o restauraciones pueden desprenderse y es necesario reemplazarlos. - Los dispositivos no mueven el implante dental de manera efectiva. - En raras ocasiones, los problemas con la articulación temporomandibular o la articulación de la mandíbula (trastorno o disfunción
--	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 24 10 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

temporomandibular (DTM)) podem resultar em dores nas articulações, dores de cabeça ou problemas de ouvido. Para pacientes em tratamento com recursos de avanço mandibular, como o Bloqueio Oclusal (que é usado para deslocar a mandíbula para frente), os problemas na articulação da mandíbula podem ser exacerbados. - O Alinhador com recursos de avanço mandibular não foi testado nem aprovado para tratamento de distúrbios respiratórios, apneia do sono e/ou distúrbios temporomandibulares (DTM). - Má oclusão, sobremordida grave e dentição mista podem exigir tratamento diferente de alinhadores estéticos. - A combinação de outros aparelhos ortodônticos fixos/ativos pode ser necessária para opções de tratamento complexas que não são totalmente competentes com os alinhadores estéticos. - Formas não convencionais, dentes brotados ou perdidos podem afetar o desgaste dos aparelhos ortodônticos ou afetar o tratamento.	result in joint pain, headaches, or ear problems. For patients being treated with mandibular advancement features such as Occlusal Block (which is used to move the jaw forward), jaw joint problems may be exacerbated. - The Aligner with Mandibular Advancement Capabilities has not been tested or approved for the treatment of breathing disorders, sleep apnea, and/or temporomandibular disorders (TMD). - Malocclusion, severe overbite, and mixed dentition may require different treatment than aligners. - Combination of other fixed/active orthodontic appliances may be necessary for complex treatment options that are not fully competent with aligners. - Unconventional shapes, sprouted or missing teeth can affect the wear and tear of orthodontic appliances or affect treatment.	temporomandibular [TMD]) pueden provocar dolor en las articulaciones, dolores de cabeza o problemas de oído. Para los pacientes que están siendo tratados con características de avance mandibular como el bloqueo oclusal (que se utiliza para mover la mandíbula hacia adelante), los problemas de la articulación de la mandíbula pueden exacerbarse. - El alineador con capacidades de avance mandibular no ha sido probado ni aprobado para el tratamiento de trastornos respiratorios, apnea del sueño y/o trastornos temporomandibulares (TTM). - La maloclusión, la sobremordida severa y la dentición mixta pueden requerir un tratamiento diferente al de los alineadores. - La combinación de otros aparatos de ortodoncia fijos/activos puede ser necesaria para opciones de tratamiento complejas que no son totalmente competentes con los alineadores. - Las formas poco convencionales, los dientes brotados o faltantes pueden afectar el desgaste de los aparatos de ortodoncia o afectar el tratamiento.
---	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 24 11 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

11. Contraindicações: O sistema de Alinhadores Estético Removíveis é contraindicado para: • Pacientes que tenham alergia ao poliuretano. • Pacientes com cáries e problemas periodontais severos. • Paciente que apresentam muitas perdas dentárias. • Pacientes que tenham disfunção têmpora-mandibulares prévias. • Pacientes que não se enquadram no padrão de má oclusão do sistema de alinhadores. • Pacientes que não cooperam no uso dos alinhadores. NOTA3: É de inteira responsabilidade do ortodontista 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 ao Poliuretano. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.	11. Contraindications: The Removable Aesthetic Aligner system is contraindicated for: • Patients who have an allergy to polyurethane. • Patients with caries and severe periodontal problems. • Patients who have a lot of tooth loss. • Patients who have previous temporomandibular dysfunction. • Patients who do not fit the pattern of malocclusion of the aligner system. • Patients who are uncooperative in the use of aligners. NOTE3: It is the sole responsibility of the orthodontist 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 Polyurethane allergy. In case of a reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.	11. Contraindicaciones: El sistema Removable Aesthetic Aligner está contraindicado para: • Pacientes que tienen alergia al poliuretano. • Pacientes con caries y problemas periodontales severos. • Pacientes que tienen mucha pérdida de dientes. • Pacientes que tienen disfunción temporomandibular previa. • Pacientes que no encajan en el patrón de maloclusión del sistema de alineadores. • Pacientes que no cooperan en el uso de alineadores. NOTA3: Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista 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 poliuretano. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica.
--	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 24 12 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

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. Não é recomendada a esterilização do produto em autoclave, a alta temperatura durante o processo de esterilização pode danificar o produto. É recomendado ao paciente seguir rigorosamente às instruções de uso dadas por seu dentista e em caso de alguma dúvida, o paciente deverá entrar em contato o mais breve possível com o seu dentista. O dentista é um profissional habilitado e capacitado a orientar de forma segura e correta o seu paciente. Seguir rigorosamente as instruções dadas pelo dentista, não trocando a	The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. Due to hormonal changes during pregnancy the woman is more susceptible to having periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of hygiene can aggravate these problems. The patient must be referred to professional cleaning at regular intervals. It is not recommended to sterilize the product in an autoclave, the high temperature during the sterilization process may damage the product. It is recommended that the patient strictly follow the instructions for use given by his dentist and in case of any doubt, the patient should contact his dentist as soon as possible. The dentist is a qualified professional and qualified to guide your patient safely and correctly. Strictly follow the instructions given by the dentist, not changing the	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, una mujer es más susceptible a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares. No se recomienda esterilizar el producto en una autoclave, la alta temperatura durante el proceso de esterilización puede dañar el producto. Se recomienda que el paciente siga estrictamente las instrucciones de uso dadas por su dentista y en caso de duda, el paciente debe ponerse en contacto con su dentista lo antes posible. El dentista es un profesional cualificado que puede guiar a su paciente de forma segura y correcta. Siga estrictamente las instrucciones dadas por el dentista, no cambiando la
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 24 13 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

sequência dos alinhadores sem que a fase seja concluída. O paciente não deve usar o aparelho para beber chá quente, bebidas etc. Depois de comer ou beber bebidas açucaradas, o paciente deve tomar medidas de limpeza oral (como gargarejar com água, escovar os dentes etc.) antes de usar os aparelhos. O paciente não deve usar água quente ou desinfetante para molhar os aparelhos para evitar deformações. O paciente deve entrar em contato com o médico o mais rápido possível devido à irritação excessiva da mucosa oral causada pelo uso dos aparelhos, e nenhum autoajuste pelo paciente deve ser permitido. No caso de lesões nas gengivas, úlceras orais e afrouxamento anormal dos dentes causados pelo próprio aparelho, o paciente deve entrar em contato com o médico o mais rápido possível. Se necessário, pare de usar os aparelhos ortodônticos e espere a recuperação do tecido antes de continuar a correção. Quando o(s) aparelho(s) estiver(em) danificado(s), deformado(s) ou perdido(s), o paciente deve entrar em	sequence of aligners until the phase is completed. The patient should not use the device to drink hot tea, beverages, etc. After eating or drinking sugary beverages, the patient should take oral cleansing measures (such as gargling with water, brushing teeth, etc.) before using the appliances. The patient should not use hot water or disinfectant to wet the appliances to avoid deformations. The patient should contact the physician as soon as possible due to excessive irritation of the oral mucosa caused by the use of the appliances, and no self-adjustment by the patient should be allowed. In the case of gum injuries, oral ulcers, and abnormal loosening of the teeth caused by the braces themselves, the patient should contact the doctor as soon as possible. If necessary, stop wearing braces and wait for tissue recovery before continuing correction. When the appliance(s) are damaged, deformed, or lost, the patient should contact the physician as soon as possible.	secuencia de alineadores hasta que se complete la fase. El paciente no debe utilizar el dispositivo para beber té caliente, bebidas, etc. Después de comer o beber bebidas azucaradas, el paciente debe tomar medidas de limpieza bucal (como hacer gárgaras con agua, cepillarse los dientes, etc.) antes de usar los aparatos. El paciente no debe utilizar agua caliente ni desinfetante para mojar los aparatos para evitar deformaciones. El paciente debe ponerse en contacto con el médico lo antes posible debido a la irritación excesiva de la mucosa oral causada por el uso de los aparatos, y no se debe permitir que el paciente se autoajuste. En el caso de lesiones de encías, úlceras orales y aflojamiento anormal de los dientes causado por los propios aparatos ortopédicos, el paciente debe ponerse en contacto con el médico lo antes posible. Si es necesario, deje de usar aparatos ortopédicos y espere a que el tejido se recupere antes de continuar con la corrección. Cuando los aparatos están dañados, deformados o perdidos, el paciente debe comunicarse con el médico lo
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 24 14 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

contato com o médico o mais rápido possível. As substituições devem ser solicitadas o mais rápido possível.	Replacements should be requested as soon as possible.	antes posible. Los reemplazos deben solicitarse lo antes posible.
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: Como efeito secundário é constatado muitas vezes, ao final do tratamento, uma ligeira mordida aberta posterior devido à espessura do alinhador, o que é facilmente corrigido após o término do tratamento. O paciente pode achar estranho falar com o alinhador na boca, mas conforme for utilizando, irá se acostumar facilmente. Alguma sensibilidade é esperada por conta da movimentação dentária, porém em uma intensidade menor do que seria com aparelho fixo convencional, entretanto se a dor for em um grau acima do esperado, entrar em contato com o ortodontista imediatamente.	14. Undesirable Side Effects: As a side effect, a slight posterior open bite is often seen at the end of the treatment due to the thickness of the aligner, which is easily corrected after the end of the treatment. The patient may find it strange to talk with the aligner in their mouth, but as they use it, they will get used to it easily. Some sensitivity is expected due to tooth movement, but at a lower intensity than it would be with conventional fixed appliances, however if the pain is to a higher degree than expected, contact the orthodontist immediately.	14. Efectos Secundarios Indeseables: Como efecto secundario, a menudo se observa una ligera mordida abierta posterior al final del tratamiento debido al grosor del alineador, que se corrige fácilmente una vez finalizado el tratamiento. Al paciente le puede resultar extraño hablar con el alineador en la boca, pero a medida que lo use, se acostumbrará fácilmente. Se espera cierta sensibilidad debido al movimiento de los dientes, pero a una intensidad menor que la que tendría con los aparatos fijos convencionales, sin embargo, si el dolor es mayor de lo esperado, comuníquese con el ortodoncista de inmediato.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	15 de 24 15 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

15. Validade:  3 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  - Não reutilizar o produto  - Número de lote  - Manter longe de luz solar  - Dispositivo médico 17. Informações ao Paciente: - O paciente deve utilizar o alinhador o máximo possível para o sucesso do seu tratamento, recomenda-se 22h por dia, removendo apenas para alimentação e higienização. - A fala pode ficar alterada nas primeiras horas, mas conforme a sua utilização o paciente irá se adaptar.	15. Shelf-life:  3 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  - Do not reuse the product  - Lot number  - Keep away from sunlight  - Medical device 17. Patient Information: - The patient should use the aligner as much as possible for the success of your treatment, it is recommended 22 hours a day, removing only for feeding and hygiene. - Speech may be altered in the first few hours, but as you use it, the patient will adapt.	15. Validez:  3 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  - No reutilizar el producto  - Número de lote  - Mantener alejado de la luz solar  - Dispositivo médico 17. Información del paciente: - El paciente debe utilizar el alineador en la medida de lo posible para el éxito de su tratamiento, se recomienda 22 horas al día, retirándolo solo para alimentación e higiene. - El habla puede verse alterada en las primeras horas, pero a medida que se
---	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	16 de 24 16 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

- Alguma dor, sensibilidade é esperada por causa da movimentação dentária, porém em uma intensidade menor do que seria com o aparelho fixo convencional, se a dor for um grau acima do esperado, o paciente deverá entrar em contato imediatamente com seu ortodontista e seguir as suas recomendações. - Se houver desconforto ao usar os aparelhos, o paciente não deve ajustá-los, mas entrar em contato com o médico o mais rápido possível. - Sob o risco de danificar os alinhadores não é recomendado ao paciente o consumo de balas pegajosas, chicletes e fumar cigarros. - Bebidas quentes e que contenham corantes não devem ser ingeridas, pois podem gerar deformação e alteração de cor nos alinhadores. - Manter os alinhadores em estojos específicos quando fora da boca, para sua proteção. - Manter os alinhadores sempre higienizados e limpos. Para limpeza é recomendado escovação com	- Some pain, and sensitivity are expected because of tooth movement, but at a lower intensity than would be with conventional fixed braces, if pain is a degree higher than expected, the patient should immediately contact his orthodontist and follow his recommendations. - If there is discomfort when using the appliances, the patient should not adjust them but contact the doctor as soon as possible. - At the risk of damaging aligners, the patient is not recommended to consume sticky candies, and gum and smoke cigarettes. - Hot beverages containing colorants should not be ingested as they may cause deformation and color change in aligners. - Keep aligners in specific cases when out of the mouth for their protection. - Keep the aligners always clean and sanitized. For the cleaning of the aligners, brushing with toothpaste without abrasive and soft	vaya usando, el paciente se irá adaptando. - Cierta dolor, sensibilidad se espera debido a la impulsión dental, no obstante en una intensidad menor que sería con el aparato fijo convencional, si el dolor es un grado sobre esperado, el paciente debe ponerse en contacto inmediatamente con su ortodoncista y seguir sus recomendaciones. - Si hay molestias al usar los aparatos, el paciente no debe ajustarlos, sino ponerse en contacto con el médico lo antes posible. - Bajo el riesgo de dañar los alineadores no se recomienda al paciente el consumo de balas pegajosas, chicles y fumar cigarrillos. - No deben ingerirse bebidas calientes que contengan colorantes, ya que pueden provocar deformación y alteración del color en los alineadores. - Mantener los alineadores en estuches específicos cuando fuera de la boca, para su protección. - Mantener los alineadores siempre higienizados y limpios. Para la limpieza se recomienda cepillar con pasta
---	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	17 de 24 17 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

pasta sem abrasivo e escovas dentais com cerdas macias. - O paciente não deve utilizar água quente nos alinhadores. - O paciente não deverá trocar os alinhadores e nem passar às fases seguintes do tratamento sem a orientação prévia do ortodontista. Isso poderá causar a ineficácia do tratamento. - Os alinhadores são fabricados em polímero de alta resistência com espessura reduzida, a fim de evitar o desconforto com seu uso. Portanto, o paciente deverá manipular com gentileza, não os dobrando nem torcendo sob o risco de danos permanentes aos mesmos. - Cada Alinhador Estético é único para cada paciente e em caso de perda ou quebra o paciente deverá informar ao seu ortodontista para ser solicitado um novo. - Se mesmo após a utilização do mordedor de alinhador não acontecer a adaptação do alinhador à arcada dentária o paciente deverá entrar em contato com o seu ortodontista. - Os aparelhos são feitos para um determinado paciente, em um determinado estágio e na	bristle toothbrushes is recommended. - The patient should not use hot water in aligners. - The patient should not change the aligners or move to the next stages of treatment without prior guidance from the orthodontist. This can lead to ineffective treatment. - Aligners are made of high-strength polymer with reduced thickness in order to avoid discomfort with their use. Therefore, the patient should be manipulated with kindness, not bending or twisting under the risk of permanent damage to them. - Each Aesthetic Aligner is unique for each patient and in case of loss or breakage, the patient should inform his orthodontist to request a new one. - If even after the use of the aligner teether does not happen the adaptation of the aligner to the dental arch the patient should contact his orthodontist. - Devices are made for a particular patient at a certain stage and in the correct	sin abrasivo y cepillos dentales con cerdas suaves. - El paciente no debe utilizar agua caliente en los alineadores. - El paciente no deberá cambiar los alineadores ni pasar a las fases siguientes del tratamiento sin la orientación previa del ortodoncista. Esto puede causar la ineficacia del tratamiento. - Los alineadores son fabricados en polímero de alta resistencia con espesor reducido, a fin de evitar la incomodidad con su uso. Por lo tanto, el paciente deberá manipular con gentileza, no doblándolos ni retorciéndolos bajo el riesgo de daños permanentes a los mismos. - Cada Alineador Estético es único para cada paciente y en caso de pérdida o rotura el paciente deberá informar a su ortodoncista para ser solicitado uno nuevo. - Si incluso después de la utilización de la mordaza de alineación no ocurre la adaptación del alineador a la arcada dental el paciente deberá entrar en contacto con su ortodoncista. - Los dispositivos se hacen para un paciente en particular, en una etapa
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	18 de 24 18 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

sequência correta. Os aparelhos devem ser utilizados na ordem determinada pela sequência ortodôntica e só podem ser utilizados para aquele paciente específico. - Depois de receber os aparelhos, o paciente deve usá-los a tempo de evitar movimentos involuntários dos dentes. - Algumas condições médicas e o uso de medicamentos podem afetar o tratamento. - Os acessórios funcionais podem cair por vários motivos, incluindo hábitos intraorais inadequados, má oclusão, uso inadequado etc. Quando isso acontecer, entre em contato com seu dentista o mais rápido possível. Em raras ocasiões, a parte que cai pode ser engolida ou respirada. Caso isso aconteça, procure tratamento o mais rápido possível. - Nos casos de acessórios de tração, os pacientes devem cooperar com a tração conforme orientação do dentista. 18. Modo de Uso: O plano de tratamento é personalizado de acordo com a prescrição do Ortodontista.	sequence. Devices must be used in the order determined by the orthodontic sequence and can only be used for that specific patient. - After receiving the devices, the patient should wear them in time to avoid involuntary movements of the teeth. - Some medical conditions and the use of medicines may affect treatment. - Functional accessories can fall for a variety of reasons, including inappropriate intraoral habits, malocclusion, inappropriate use, etc. When this happens, contact your dentist as soon as possible. On rare occasions, the falling part may be swallowed or breathed in. If this happens, seek treatment as soon as possible. - In cases of traction accessories, patients should cooperate with traction as directed by the dentist. 18. How to Use: The treatment plan is customized according to the Orthodontist's prescription.	determinada y en la secuencia correcta. Los dispositivos deben ser utilizados en el orden determinado por la secuencia ortodôntica y solo pueden ser utilizados para ese paciente específico. - Después de recibir los aparatos, el paciente debe usarlos a tiempo para evitar movimientos involuntarios de los dientes. - Algunas condiciones médicas y el uso de medicamentos pueden afectar al tratamiento. - Los accesorios funcionales pueden caer por varias razones, incluyendo hábitos intraorales inadecuados, mala oclusión, uso inapropiado, etc. Cuando esto suceda, póngase en contacto con su dentista lo antes posible. En raras ocasiones, la parte que cae puede tragarse o respirar. Si esto sucede, busque tratamiento lo más rápido posible. - En el caso de accesorios de tracción, los pacientes deben cooperar con la tracción según la orientación del dentista. 18. Cómo utilizar: El plan de tratamiento se personaliza de acuerdo con la prescripción del ortodoncista.
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	19 de 24 19 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Leia atentamente as instruções abaixo e em caso de dúvidas contate seu ortodontista antes da utilização dos alinhadores. 18.1. Inserindo o Alinhador - Realizar a higiene bucal. - Higienizar o alinhador, recomenda-se a utilização de cotonete ou escova de dente de cerdas macias para limpar o alinhador, use creme dental sem abrasivo, água e/ou enxaguante bucal especial para limpar as superfícies interna e externa do alinhador. O alinhador não deve ser embebido em água quente ou água desinfetante quente para evitar deformação do alinhador. - Antes de colocar o alinhador certifique-se de ter o alinhador correto. - Com as mãos limpas insira o alinhador na arcada dentária, encaixe primeiro na parte anterior, nos dentes da frente, e depois na parte posterior, sempre com cuidado evitando movimentos bruscos. - Após encaixar o alinhador superior e inferior, caso seja necessário, posicionar os mordedores de alinhador	Read the instructions below carefully and if you have any questions, contact your orthodontist before using the aligners. 18.1 Inserting the Aligner - Perform oral hygiene. - Sanitize the aligner, it is recommended to use a cotton swab or soft bristle toothbrush to clean the aligner, use toothpaste without abrasive, water and/or special mouthwash to clean the internal and external surfaces of the aligner. The aligner should not be soaked in hot water or hot disinfectant water to prevent aligner deformation. - Before placing the aligner make sure you have the correct aligner. - With clean hands insert the aligner in the dental arch, fit first in the anterior part, in the front teeth, and then in the posterior part, always carefully avoiding sudden movements. - After fitting the upper and lower aligner, if necessary, position the aligner teethers between the posterior teeth,	Lea atentamente las instrucciones a continuación y, si tiene alguna pregunta, comuníquese con su ortodoncista antes de usar los alineadores. 18.1 Inserción del Alineador - Realizar higiene bucal. - Higienizar el alineador, se recomienda el uso de hisopo o cepillo de dientes de cerdas suaves para limpiar el alineador, use pasta dental sin abrasivo, agua y/o enjuague bucal especial para limpiar las superficies interna y externa del alineador. El alineador no debe empaparse en agua caliente o agua desinfetante caliente para evitar la deformación del alineador. - Antes de colocar el alineador asegúrese de tener el alineador correcto. - Con las manos limpias inserte el alineador en la arcada dental, encaje primero en la parte anterior, en los dientes delanteros, y luego en la parte posterior, siempre con cuidado evitando movimientos bruscos. - Después de ajustar el alineador superior e inferior, si es necesario, colocar las mordazas de
---	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	20 de 24 20 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

entre os dentes posteriores, localizados na porção mais ao fundo da arcada dentária, e realizar suaves movimentos de mastigação. NOTA4: Não morder o alinhador para encaixe, sempre utilizar o mordedor para alinhador, que também vem junto ao seu kit. Os roletes (mordedores) devem ser mordidos suavemente com ambos os alinhadores, superior e inferior, posicionados na arcada dentária, por algumas vezes, nos dois primeiros dias após a troca das placas. 18.2 Removendo o Alinhador - Realize a higienização das mãos. - Para remover o alinhador sempre desenganche cuidadosamente primeiro a parte posterior lingual e palatina com o auxílio do “gancho” (Solt), que vem junto no seu kit e depois a parte anterior. - Aparelho maxilar (superior): O aparelho maxilar pode ser removido de um lado para o outro. Primeiro, prenda o lado lingual posterior do aparelho de um lado com os	located at the bottom of the dental arch, and perform gentle chewing movements. NOTE4: Do not bite the aligner to fit, always use the teether for the aligner, which also comes with your kit. The chewie should be bitten with both aligners positioned in the arches, in the posterior and anterior part, sometimes in the first two days after the change of the plates. 18.2 Removing the Aligner - Perform hand hygiene. - To remove the aligner always carefully remove the lingual and palatal posterior part with the help of the "hook" (Solt), which comes together in your kit and then the anterior part. - Maxillary apparatus (upper): The maxillary apparatus may be removed from one side to the other. First, attach the posterior lingual side of the brace to one side with your fingers.	alineación entre los dientes posteriores, situados en la porción más al fondo del arco dental, y realizar suaves movimientos de masticación. NOTA4: No muerda el alineador para ajustarlo, utilice siempre el mordedor del alineador, que también viene con su kit. Los rodillos (mordedores) deben morderse suavemente con alineadores superiores e inferiores colocados en la arcada dental varias veces en los primeros dos días después de cambiar las placas. 18.2 Extracción del alineador - Realizar la higiene de las manos. - Para quitar el alineador siempre desenganche cuidadosamente primero la parte posterior lingual y palatina con la ayuda del "gancho" (Solt), que viene junto en su kit y después la parte anterior. - Aparato maxilar (superior): El aparato maxilar puede retirarse de un lado a otro. Primero, sujeta el lado lingual posterior del aparato por un lado con los dedos.
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	21 de 24 21 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

dedos. Em seguida, puxe a borda lingual do aparelho posterior para baixo e para vestibular simultaneamente. Os lados lingual e bucal do aparelho são puxados alternadamente até que o aparelho se solte dos dentes. Você também pode utilizar o acessório Solt para facilitar a remoção. - Aparelho mandibular (inferior): O aparelho mandibular pode ser removido de um lado para o outro ou de ambos os lados simultaneamente. Primeiro, prenda o lado bucal do aparelho posterior de um lado com os dedos. Em seguida, puxe a borda vestibular do aparelho posterior para cima e para vestibular simultaneamente. Os lados lingual e bucal do aparelho são puxados alternadamente até que o aparelho se solte dos dentes. Você também pode utilizar o acessório Solt para facilitar a remoção. - Após remover o alinhador, lavar abundantemente em água corrente, ou com uma escova de cerdas macias e creme dental sem abrasivo, e guardar sempre no porta alinhador fornecido,	Then pull the lingual edge of the posterior brace down and to the vestibular simultaneously. The lingual and oral sides of the brace are pulled alternately until the brace loosens from the teeth. You can also use the Solt accessory for easy removal. - Mandibular apparatus (lower): The mandibular apparatus can be removed from one side to the other or from both sides simultaneously. First, attach the mouth side of the posterior brace to one side with your fingers. Then pull the vestibular edge of the posterior apparatus up and to the vestibular simultaneously. The lingual and oral sides of the brace are pulled alternately until the brace loosens from the teeth. You can also use the Solt accessory for easy removal. - After removing the aligner, rinse thoroughly under running water, or with a soft bristle brush and toothpaste without abrasive, and always store in the aligner case provided, avoiding leaving it	A continuación, tire del borde lingual del dispositivo posterior hacia abajo y para vestibular simultáneamente. Los lados lingual y bucal del aparato se extraen alternativamente hasta que el aparato se suelte de los dientes. También puede utilizar el accesorio Solt para facilitar la eliminación. - Aparato mandibular (inferior): El aparato mandibular puede retirarse de un lado a otro o de ambos lados simultáneamente. Primero, sujete el lado bucal del dispositivo posterior de un lado con los dedos. Luego tire del borde vestibular del dispositivo posterior hacia arriba y para vestibular simultáneamente. Los lados lingual y bucal del aparato se extraen alternativamente hasta que el aparato se suelte de los dientes. También puede utilizar el accesorio Solt para facilitar la eliminación. - Después de retirar el alineador, lavar abundantemente en agua corriente, o con un cepillo de cerdas blandas y pasta dental sin abrasivo, y guardar siempre en la case del
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	22 de 24 22 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

evitando deixá-lo em ambientes quentes ou expostos ao sol. NOTA5: Guarde o alinhador anterior após a troca por um novo. No caso de perda da placa atual, utilizar a anterior e entrar em contato com o seu ortodontista. - Utilizar seu alinhador o máximo de tempo possível, considerando que a recomendação do uso é de 22h por dia, removendo-o apenas para alimentação e higienização. Em geral as trocas são em intervalos de duas semanas, a não ser que seu ortodontista lhe oriente de forma diferente. Antes de mudar para um novo alinhador, os alinhadores atuais devem caber totalmente sobre os dentes, ser facilmente removidos e nenhuma força ortodôntica deve ser sentida. Recomenda-se trocar os novos alinhadores à noite, antes de dormir.	in hot or sun-exposed environments. NOTE5: Keep the previous aligner after changing with a new one. In case of loss of the current plate, use the previous one and contact your orthodontist. - Use your aligner as long as possible, considering that the recommendation for use is 22 hours a day, removing it only for feeding and hygiene. In general, changes are at two-week intervals, unless your orthodontist tells you otherwise. Before switching to a new aligner, current aligners should fit fully over the teeth, be easily removed, and no orthodontic force should be felt. It is recommended to change the new aligners at night, before bedtime.	alineador suministrado, evitando dejarlo en ambientes calientes o expuestos al sol. NOTA5: Conserve el alineador anterior después de cambiarlo por uno nuevo. En caso de pérdida de la placa actual, utilice la anterior y póngase en contacto con su ortodoncista. - Utiliza tu alineador el mayor tiempo posible, teniendo en cuenta que la recomendación de uso es de 22 horas diarias, quitándolo solo para alimentación e higiene. En general, los cambios se producen a intervalos de dos semanas, a menos que su ortodoncista le indique lo contrario. Antes de cambiar a un nuevo alineador, los alineadores actuales deben ajustarse completamente sobre los dientes, quitarse fácilmente y no se debe sentir ninguna fuerza de ortodoncia. Se recomienda cambiar los nuevos alineadores por la noche, antes de acostarse.
--	---	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	23 de 24 23 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

18.3 Modo de Uso dos Acessórios: Solt: Possui uma ponta para auxiliar a remoção dos alinhadores e na outra ponta possui um anel onde o paciente pode encaixar o dedo para facilitar no apoio. Higienizar após o uso. Mordedor para Alinhador Ortodôntico: Após encaixar os alinhadores nos dentes, colocar os mordedores entre os dentes posteriores e morder suavemente até encaixar totalmente os alinhadores. Higienizar após o uso. Botão: Os botões fazem parte do alinhador, são resistentes à deformação que pode ocorrer com os cortes para elásticos, os quais facilitam o movimento eficiente dos dentes. Gancho: Deve ser encaixado ao botão fixado no alinhador para auxiliar na correção dentária. Porta Alinhador: Quando não estiver utilizando o alinhador sempre guardá-lo no porta alinhador, com o intuito de prevenir danos ao alinhador.	18.3 How to Use the Accessories: Solt: It has a tip to assist in the removal of aligners and the other tip has a ring to facilitate the support. Sanitize after use. Aligner Chewie: After placing the aligners on the teeth, place the rollers (teethers for aligner) between the posterior teeth and bite until fully fit the aligners. Clean up after use. Button: The buttons are part of the aligner, they are resistant to deformation that can occur with elastic cuts, which facilitates efficient movement of teeth. Hook: It must be fitted to the button fixed to the aligner to assist in dental correction. Aligner Case: When not using the aligner always store it in the aligner port, in order to prevent damage to the aligner. Keep the aligner port sanitized.	18.3 Cómo Utilizar los Accesorios: Solt: Tiene una punta para ayudar a retirar los alineadores y en la otra punta tiene un anillo para facilitar el apoyo. Higienizar después del uso. Mordedor de Alineador: Después de colocar los alineadores en los dientes, colocar los rodillos (mordedor para alineador) entre los dientes posteriores y morder hasta que encajen totalmente los alineadores. Desinfectar después del uso. Botón: Los botones son parte del alineador, son resistentes a la deformación que puede ocurrir con los cortes para elásticos, lo que facilita el movimiento eficiente de los dientes. Gancho: Debe ajustarse al botón fijado al alineador para ayudar en la corrección dental. Case del Alineador: Cuando no esté utilizando el alineador siempre guardarlo en el puerto alineador, con el fin de prevenir daños al
---	--	---

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso ALINHADORES ESTÉTICOS REMOVÍVEIS REMOVABLE AESTHETIC ALIGNERS ALINEADORES ESTÉTICOS AMOVIBLE	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU35
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	24 de 24 24 of 24
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	06

Manter o porta alinhador higienizado.		alineador. Mantener la puerta alineadora higienizada.
---------------------------------------	--	---

Assinado eletronicamente conforme anexo. Electronically signed as attached. Firmado electrónicamente como se adjunta.	Assinado eletronicamente conforme anexo. Electronically signed as attached. Firmado electrónicamente como se adjunta.	Assinado eletronicamente conforme anexo. Electronically signed as attached. Firmado electrónicamente como se adjunta.
Elaborador/ Developer/ Desarrollador – Assistente Técnico de P&D/ R&D Technical Assistant/ Asistente técnico de I+D – Guilherme Cabral Ricoldi	Revisor/ Reviewer/ Revisor – Analista da Qualidade/Quality Analyst/ Analista de Calidad – Kamila da Silva Guedes	Aprovador/Approver/Aprobador – Coordenador de P&D/ R&D Coordinator/ Coordinador de I+D – Wendel de Almeida Gaspar

IFU35 - Alinhadores Estéticos Removíveis - Rev 06 PT, EN, ES

Código do documento fee96571-eea5-442f-9690-d671a54d8517



Assinaturas

Kamila da Silva Guedes
kamila.guedes@aditek.com.br
Assinou

Kamila da Silva Guedes

Guilherme Cabral Ricoldi
guilherme.ricoldi@aditek.com.br
Assinou

Guilherme C. Ricoldi

WENDEL DE ALMEIDA GASPAR
wendel.gaspar@aditek.com.br
Assinou

WENDEL DE ALMEIDA GASPAR

Eventos do documento

11 Aug 2026, 09:36:16

Documento fee96571-eea5-442f-9690-d671a54d8517 **criado** por ADITEK DO BRASIL S.A - CONTA SISTEMA (9bc671b3-4379-4b17-b681-c191b14c958e). Email: documentos@aditek.com.br. - DATE_ATOM: 2026-08-11T09:36:16-03:00

11 Aug 2026, 09:36:21

Assinaturas **iniciadas** por ADITEK DO BRASIL S.A - CONTA SISTEMA (9bc671b3-4379-4b17-b681-c191b14c958e). Email: documentos@aditek.com.br. - DATE_ATOM: 2026-08-11T09:36:21-03:00

11 Aug 2026, 09:37:59

KAMILA DA SILVA GUEDES **Assinou** (e329cdc8-e5d3-439b-b917-159e8b3a4243) - Email: kamila.guedes@aditek.com.br - IP: 186.224.114.185 (186-224-114-185.insidesign.com.br porta: 25868) - Documento de identificação informado: 404.195.138-09 - DATE_ATOM: 2026-08-11T09:37:59-03:00

11 Aug 2026, 09:49:40

GUILHERME CABRAL RICOLDI **Assinou** (bfd6a026-5f7f-465d-836c-11e6f2112570) - Email: guilherme.ricoldi@aditek.com.br - IP: 186.224.114.185 (186-224-114-185.insidesign.com.br porta: 19530) - Documento de identificação informado: 334.732.718-70 - DATE_ATOM: 2026-08-11T09:49:40-03:00

12 Aug 2026, 07:46:32

WENDEL DE ALMEIDA GASPAR **Assinou** - Email: wendel.gaspar@aditek.com.br - IP: 200.15.18.182 (182-18-15-200.nicnet.com.br porta: 1566) - Documento de identificação informado: 321.703.728-65 - DATE_ATOM: 2026-08-12T07:46:32-03:00

Hash do documento original

(SHA256):7d4da85f5dd87605a070dd211d0c30410ff003c1b14087b2d8b6f9c81f22c759

(SHA512):9d06523e6951cd029333fe548cdd18d80ae7aa79dec3c37f68848f54750a9c7f37a14064f9a1986c336c62be73eca5e586c0de2dfbf2e0d7f9aa7b2d3e3e8dd5

Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima



Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign

Integridade certificada no padrão ICP-BRASIL

Assinaturas eletrônicas e físicas têm igual validade legal, conforme **MP 2.200-2/2001** e **Lei 14.063/2020**.