



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Nome comercial:

BioMax
One Piece
Vector
Bionic
Vector+
Tubos
Gancho Bola
Stop
Cleat
Eyelet

2.  Fabricante:

Aditek do Brasil Ltda.
Endereço: Cesário Mota, 14
CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil
Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
CNPJ 64.602.097/0001-95
Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885
www.aditek.com.br
aditek@aditek.com.br

3.  1304 Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana
SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
tel.: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Indicação de uso:

A aplicação de Bráquetes ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias em direção a uma correta posição e oclusão correta.

Os bráquetes são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico.

São indicados para tratar pacientes com idade a partir de 6 anos que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

NOTA: 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.

5. Utilizadores:

A aplicação de Bráquetes ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

6. Características de Desempenho:

Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.

7. 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.

8. Advertências:



Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a estas substâncias. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento 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.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética, uma vez que o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame, por isso devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço.



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

O produto é seguro para uso em gestantes. É sabido que 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 bráquetes nos dentes deve ser realizado 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, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil Ltda. 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 à autoridade competente no âmbito nacional em que o ortodontista está estabelecido.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Reabsorção óssea ou radicular existente,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes.

É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto.

10. 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.



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

11. 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.

12. Composição:

Aço Inox AISI 17-4 – Bráquete e Auxiliares Fundidos ou Sinterizadas								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

Aço Inox AISI 316L – Tubo Fundido								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Fe
≤ 0,030	≤ 2,00	≤ 1,00	≤ 0,045	≤ 0,030	16,0 a 18,0	10,0 a 14,0	2,0 a 3,0	Restante
ASTM: A276								

13. Validade:

10 anos

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar instruções de uso		Cumprir a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador
	Atenção		Produto contém cromo e níquel
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Não reutilizar o produto
	Código de referência do produto		Número de lote
	Data de validade		



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

15. Informações a Serem Dadas ao Paciente

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes;

Realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais;

É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação;

Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos quebrem ou caiam;

Em caso de avaria, procurar um ortodontista;

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico;

Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral;

Mencionar todos os efeitos secundários indesejáveis;

Mencionar sobre o risco de recidiva após o tratamento;

O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva;

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

16. Modo de uso:

As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia.

- Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.
- Colar os bráquetes nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.
- Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado.
- Amarre o arco com ligadura elástica ou metálica.

Após o tratamento, remover os bráquetes e o adesivo ortodôntico dos dentes utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Commercial name:

BioMax
 One Piece
 Vector
 Bionic
 Vector+
 Tubos
 Ball Hook
 Stop
 Cleat
 Eyelet

2.  Manufacturer:

Aditek do Brasil Ltda.
 Address: Cesário Mota, 14
 ZIP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brazil
 Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
 CNPJ 64.602.097/0001-95
 Technical Responsible: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885
www.aditek.com.br
aditek@aditek.com.br

3.  1304 Notified Body:

SIQ Ljubljana
 SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
 tel.: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Intended Use:

The use of orthodontic Brackets is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

Aditek products have been developed for use in the oral cavity environment, directly on the teeth, with the objective of supporting orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth in the dental arches toward a correct position and occlusion.

The brackets are used in conjunction with the archwires, wires, springs, bands, elastomers and other auxiliary products for the orthodontic treatment.



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

They are indicated for treating patients from 6 years old who have malocclusion problems such as prognathism, retrognathism, deep bite, open bite, crowding, anterior crossbite, posterior crossbite and diastema.

NOTE: The choice of material to be used is made by the qualified professional, based on his knowledge acquired during his training in conjunction with the diagnosis and treatment plan for each patient.

5. Users:

The application of orthodontic Brackets is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

6. Performance Characteristics:

Commonly orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion and oral conditions of the patient, which can be extended according to the complexity of the case.

7. Clinical Benefits:

The main benefits that these systems bring to the life of the patient is the aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.

8. Warning:



Product containing Chromium and Nickel in its composition, and may cause allergic reactions in patients susceptible to allergy to these substances. In case of reaction, remove the appliance and instruct the patient to seek medical care.



Aditek's products are designed and manufactured for single use only. The reuse or reprocessing may cause cross infection, decreased efficiency in bonding and loss of mechanical properties due to natural wear and forces applied in the removal of the product.



If the package has been breached, it is recommended to discard the product, minimizing the risk of transmission of microorganisms or possible product adulteration.

Store product in cool, dry and out of direct sunlight, keeping it in its own package until use.

The product is not recommended in the MRI environment, since the product will reflect the magnetic waves generated by the tomograph, preventing or masking the correct



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

reading of the examination, so they should always be removed before MRI of the head and neck.

The product is safe for use in pregnant women. It is known that due to hormonal changes during pregnancy the woman becomes more susceptible to having periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of cleaning can aggravate these problems. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

The procedure for bonding and removing the brackets from the teeth must be performed according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive.

The composition of the product does not require specific procedures for transport and presents no risk to people.

The product is supplied in the non-sterile condition, however it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization measures are necessary.

The professional should use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current sanitary regulations.

Aditek do Brasil Ltda. is not responsible for the results obtained by using the product without necessary precautions or non-compliance with the warnings and instructions for use.

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil must be notified to the national competent authority in which the orthodontist is established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients with inability to cooperate with the treatment,
- Patients who have allergy to chromium and / or nickel,
- Disease or limitation that might hinder treatment,
- Existing bone or root resorption,
- Existing decalcification of dental enamel,
- Existing periodontal complications.

It is the primary responsibility of the orthodontist to identify any possible contraindication that may preclude the use of the product.



Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

10. Residual Risks

All finished orthodontic treatments are subject to relapse. After treatment, the control must be determined by the professional to avoid or minimize relapse.

11. Side Effects


The use of the medical device may result in discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, oral and mucosal damage, difficulty in speaking or chewing, discomfort and pain.

12. Composition:












Stainless Steel AISI 17-4 – Bracket and Auxiliary Cast or sintered								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

Stainless Steel AISI 316L – Cast Tube								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Fe
≤ 0,030	≤ 2,00	≤ 1,00	≤ 0,045	≤ 0,030	16,0 a 18,0	10,0 a 14,0	2,0 a 3,0	Restante
ASTM: A276								

13. Shelf life:

 10 years

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body
	Attention		Product contains chrome and nickel
	Do not use if the package is damaged or breached		Do not reuse product
	Product Reference Code		Lot number
	Expiration date		



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

15. Patient information:

Product containing Chromium and Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in people susceptible to these components;

Perform daily good hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease;

It is important that the pregnant patient be referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility of periodontal problems during pregnancy;

Chew hard food can cause the devices break or fall;

In case of damage, look for an orthodontist;

If swallowed or aspirated, look for medical care;

When participating in sports, always wear mouth guards, as impacts can damage appliances and harm in the oral cavity;

Mention all the undesirable side effects;

Mention about the risk of recurrence after treatment;

The patient must follow the professional's instructions regarding retainer to avoid recurrence;

The product is not recommended in the MRI environment.

16. Instructions for use:

The steps below must be performed only by dental professionals with qualification in Orthodontics.

- Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive.
- Bond the brackets on the teeth according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive.
- Engage the selected archwire.
- Tie the wire with elastomeric or ligature tie.

After treatment, remove the brackets and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument as per the orthodontic adhesive manufacturer's instructions for use.



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Nombre comercial:

BioMax
One Piece
Vector
Bionic
Vector+
Tubo
Gancho Bola
Stop
Cleat
Eyelet

2.  Fabricante:

Aditek do Brasil Ltda.
Dirección: Cesário Mota, 14
CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil
Telefono: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
CNPJ 64.602.097/0001-95
Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885
www.aditek.com.br
aditek@aditek.com.br

3.  1304 Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana
SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
tel.: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Indicación de uso:

La aplicación de Brackets ortodónticos está restringida a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de esto contexto puede acarrear en daños irreversibles al paciente.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el ambiente de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar tratamientos ortodónticos en seres humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentarias hacia una correcta posición y oclusión correcta.

Los Brackets son utilizados en conjunto con los arcos, hilos, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento ortodóntico.

Se indican para tratar los pacientes con edad a partir de 6 años que tengan problemas de maloclusión como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida abierta, apiñamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas.



Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

NOTA: La elección del material a ser utilizado es hecha por el profesional habilitado, basada en su conocimiento adquirido durante su formación, en conjunto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

5. Usuarios:

La aplicación de Brackets ortodónticos es restricta a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto podrá acarrear en daños irreversibles al paciente.

6. Características de Rendimiento:

Comúnmente un tratamiento ortodóntico sin interrupción lleva de 1 a 3 años, variando en cada caso de acuerdo con el patrón facial, tipo de maloclusión y condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse de acuerdo con la complejidad del caso.

7. Beneficios Clínicos:

Los principales beneficios que estos sistemas traen para la vida del paciente es la mejora estética con la alienación y nivelación de los dientes, mejor higiene, función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, mejor digestión, prevención de problemas oclusales, mejor habla y respiración.

8. Advertencias:



Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia a estas sustancias. En caso de reacción, retirar el aparato y orientar el paciente a buscar un médico.



Los productos da Aditek son proyectados y manufacturados para uno solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia en el pegado y pérdida de las propiedades mecánicas debido al desgaste natural y fuerzas aplicadas en la remoción del producto.



Si el embalaje ha sido violado, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados a la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

Almacene el producto en un lugar fresco, seco y lejos de la luz del sol, manteniéndolo en su propia embalaje hasta el uso.

El producto no se recomienda en el ambiente de resonancia magnética, ya que el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta del examen, por lo que deben ser siempre removidos antes de las resonancias magnéticas de la cabeza y del cuello.



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

El producto es seguro para uso en embarazadas. Es sabido que debido a los cambios hormonales durante la gestación de la mujer queda más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el tratamiento ortodóntico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente sea encaminada para limpieza profesional en intervalos regulares.

El procedimiento de pegado y remoción de los Brackets en los dientes debe ser realizado conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.

La composición del producto no se requiere procedimientos específicos para o su transporte y no presenta riesgos para las personas.

El producto es abastecido en la condición no esterilizada, pero tiene biocompatibilidad comprobada no siendo necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización.

El profesional debe utilizar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos conforme a las normas sanitarias vigentes.

Aditek do Brasil Ltda. no se responsabiliza por los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

En caso de ocurrir incidentes graves con el producto debe comunicar a Aditek do Brasil a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el ortodontista está establecido.

9. Contraindicaciones:

- Pacientes con higiene oral precaria,
- Pacientes con inability de cooperar con el tratamiento,
- Pacientes que tienen alergia al cromo e/o níquel,
- Enfermedad o limitación que puede dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

Es de entera responsabilidad del ortodoncista la identificación e/o posible contraindicación que pueda impedir el uso del producto.

10. Riesgos Residuales

Todos os tratamientos ortodónticos acabados están sujetos a la recidiva. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para que se evite o minimice la recidiva.



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

11. Efectos Secundarios Indesejables

El uso del dispositivo médico puede acarrear en decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, daños en la mucosa oral y lengua, dificultad para hablar o masticar, incomodidad y dolor.

12. Composición:

Acero Inox AISI 17-4 – Brackets y Auxiliares Fundidos o Sinterizados								
Límites de composición Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

Aço Inox AISI 316L – Tubo Fundido								
Límites de composición Química (%)								
C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Fe
≤ 0,030	≤ 2,00	≤ 1,00	≤ 0,045	≤ 0,030	16,0 a 18,0	10,0 a 14,0	2,0 a 3,0	Restante
ASTM: A276								

13. Validez:

10 años

14. Símbolos y Significados:

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar instrucciones de uso		Cumple la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador
	Atención		Producto contiene cromo y níquel
	No utilice si el paquete está dañado o averiado		No reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Fecha de validez		

15. Información a Ser Dada al Paciente

Producto que contiene Cromo y Níquel e su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes;



<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES CONVENTIONAL METAL BRACKETS AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES Y AUXILIARES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Realizar buena higienización diaria para evitar la instalación de placa bacteriana y consecuentes enfermedades periodontales;

Es importante que la paciente gestante sea encaminada para limpieza profesional en intervalos regulares, debido al aumento de susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación;

Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos se rompan o caigan;

En caso de avería, procurar un ortodoncista;

En caso de ingestión o aspiración, procurar un médico;

Al participar de deportes, siempre use protectores bucales, pues impactos pueden dañar los aparatos y lastimar la cavidad oral;

Mencionar todos los efectos secundarios indeseables;

Mencionar sobre el riesgo de recidiva después del tratamiento;

El paciente debe seguir las orientaciones del profesional en cuanto a la contención, para evitar la recidiva;

El producto no se recomienda en el entorno de resonancia magnética.

16. Modo de uso:

Los siguientes pasos abajo deben ser realizados apenas por profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia.

- Preparar la superficie de los dientes según la instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.
- Colar los Brackets en los dientes según la instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.
- Coloque el arco seleccionado según el tratamiento a realizar.
- Atar el arco con ligadura elástica o metálica.

Después del tratamiento, quitar los Brackets y el adhesivo ortodóntico de los dientes utilizando instrumento adecuado, según la instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido