

<i>Instruções de Uso</i>	CÓDIGO	IFU01
BRACKETS AUTOLIGÁVEIS	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	1 de 6
	REVISÃO	03

## 1. Nome do Produto:

**1.1. Nome Técnico:** Bracket Ortodôntico

**1.2. Nome Comercial:** Brackets Ortodônticos Aditek

**1.3. Modelo Comercial:** Brackets Autoligáveis EasyClip+ Roth; Brackets Autoligáveis EasyClip+ MBT; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Andrews; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Damon Standard; Brackets Autoligáveis EasyClip+ Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip R Roth; Brackets Autoligáveis EasyClip R MBT; Brackets Autoligáveis EasyClip R Andrews; Brackets Autoligáveis EasyClip R Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip R Damon Standard; Brackets Autoligáveis EasyClip R Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Roth; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock MBT; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Andrews; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Damon Standard; Brackets Autoligáveis EasyClip Lock Damon Super Torque; Brackets EasyClip Lock; Brackets EasyClip+; Brackets EasyClip Rampa; Brackets EasyClip+ Passivo; Brackets EasyClip+ Interativo; Brackets EasyClip+ Híbrido; Brackets EasyClip+ Bidimensional; Brackets EasyClip+ Híbrido Bidimensional; Bracket Self Ligating Lotus Roth; Bracket Self Ligating Lotus MBT; Bracket Self Ligating Lotus Andrews; Bracket Self Ligating Lotus Damon Low Torque; Bracket Self Ligating Lotus Damon Standard; Bracket Self Ligating Lotus Damon High Torque; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Solda Passivo; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Cola Passivo; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Solda Interativo; Tubo Simples Autoligado EasyClip+ Cola Interativo; Brackets Autoligáveis BioClip Roth; Brackets Autoligáveis BioClip MBT; Brackets Autoligáveis BioClip Andrews; Brackets Autoligáveis BioClip Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis BioClip Damon Standard; Brackets Autoligáveis BioClip Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis BioClip Voudouris; Brackets Autoligáveis BioClip PI Roth; Brackets Autoligáveis BioClip PI MBT; Brackets Autoligáveis BioClip PI Andrews; Brackets Autoligáveis BioClip PI Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis BioClip PI Damon Standard; Brackets Autoligáveis BioClip PI Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis BioClip PI Voudouris; Brackets Autoligáveis BioClip Bidimensional Dual Slot; Brackets Autoligáveis BioClip Bidimensional Híbrido; Brackets Autoligáveis BioClip PI Bidimensional Dual Slot; Brackets Autoligáveis BioClip PI Bidimensional Híbrido; Brackets Autoligáveis Select Roth; Brackets Autoligáveis Select MBT; Brackets Autoligáveis Select Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis Select Damon Standard; Brackets Autoligáveis Select Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis Select Padrão I; Brackets Autoligáveis Select Padrão II; Brackets Autoligáveis Select Padrão III; Brackets Autoligáveis Evolution Padrão I; Brackets Autoligáveis Evolution Padrão II; Brackets Autoligáveis Evolution Padrão III; Brackets Autoligáveis Variflex Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis Variflex Damon Standard; Brackets Autoligáveis Variflex Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis Variflex Roth; Brackets Autoligáveis Variflex MBT; Brackets Autoligáveis Stilo 3D Lingual; Brackets Autoligáveis Slide H5 Roth; Brackets Autoligáveis Slide H5 MBT; Brackets Autoligáveis Slide H5 Damon Low Torque; Brackets Autoligáveis Slide H5 Damon Standard; Brackets Autoligáveis Slide H5 Damon Super Torque; Brackets Autoligáveis Affinity Armando H; Brackets Autoligáveis Affinity Armando M; Brackets Autoligáveis Affinity Armando L; Brackets Autoligáveis Affinity Armando HM; Brackets Autoligáveis Affinity Armando HL; Brackets Autoligáveis Affinity Armando MH; Brackets Autoligáveis Affinity Armando ML; Brackets Autoligáveis Affinity Armando LH; Brackets Autoligáveis Affinity Armando.

**1.4. Notificação Anvisa:** 10331430016

<i>Instruções de Uso</i>  BRACKETS AUTOLIGÁVEIS	CÓDIGO	IFU01
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	2 de 6
	REVISÃO	03

**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. Organismo Certificador:**

SIQ Ljubljana  
SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2  
tel.: +386 1 4778 100  
[info@siq.si](mailto:info@siq.si)  
[www.siq.si](http://www.siq.si)

**4. Indicação de Uso:**

Os Brackets Autoligáveis são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais.

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

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

Os brackets e tubos autoligados possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho.

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.

São escolhidos pelos profissionais de ortodontia que buscam um atendimento clínico mais rápido na troca de fios ou arcos ortodônticos.

**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 Brackets Autoligáveis é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

**6. Características de Desempenho:**

Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada.

<i>Instruções de Uso</i>  BRACKETS AUTOLIGÁVEIS	CÓDIGO	IFU01
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	3 de 6
	REVISÃO	03

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

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.

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 brackets 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.

Instruções de Uso  BRACKETS AUTOLIGÁVEIS	CÓDIGO	IFU01
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	4 de 6
	REVISÃO	03

O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização, ficando a critério do profissional realizar a 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 dentista 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.

**NOTA:** A Aditek do Brasil Ltda. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia. É de inteira responsabilidade do dentista 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.

## 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 – Bracket								
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								












Níquel Titânio NiTi #1 - Clipe									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									

<i>Instruções de Uso</i>  <b>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS</b>	CÓDIGO	IFU01
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	5 de 6
	REVISÃO	03

### 13. Validade:

 10 anos

### 14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar instruções de uso		Cumpra 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		

### 15. Informações ao Paciente:

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

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais.

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

É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados.

Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca.

Em caso de avaria, procurar um dentista.

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.

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

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

<i>Instruções de Uso</i>  BRACKETS AUTOLIGÁVEIS	CÓDIGO	IFU01
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	6 de 6
	REVISÃO	03

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.

Os brackets devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo.



Coloque o instrumento (explorador) no orifício do clipe, localizado abaixo do slot, entre as aletas inferiores e perpendicular à face vestibular do dente. Gire o instrumento delicadamente para direita ou esquerda; caso a peça tenha gancho, a rotação deve ser na direção contrária ao mesmo.



O clipe também pode ser aberto com um explorador de ponta fina com um suave movimento de alavanca para baixo, colocando o instrumento dentro do orifício. Os cliques do brackets inferiores abrem para a gengival e os superiores para oclusal.



Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado. Utilizando uma pinça, coloque uma ponta sobre as aletas do bracket e a outra ponta no clipe.



Pressione a pinça verticalmente. O primeiro “clique” destrava a abertura que foi feita no clipe. O segundo “clique”, mais forte, irá travar o clipe, fechando o slot.

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