

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 1 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

1. Nome comercial:

Bandas

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 Bandas ortodônticas 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.

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

São indicadas 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.

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.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 2 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

5. Utilizadores:

A aplicação de Bandas ortodônticas 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.

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.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 3 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

O procedimento de colocação e remoção das bandas nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do cimento 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.

As Bandas utilizadas na seleção do melhor tamanho, que tenham sido colocadas na boca do paciente, antes de retornarem à caixa devem ser esterilizadas, passando por um banho de ultrassom e autoclavadas à 134°C por no mínimo 30 minutos.

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.

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,


| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 4 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.












12. Composição:

| Fita de Aço Inox AISI 304L - Banda | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------|--------|---------|---------|-------------|------------|--------|----------|
| Limites de composição Química (%) | | | | | | | | |
| C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | N | Fe |
| ≤ 0,030 | ≤ 0,75 | ≤ 2,00 | ≤ 0,045 | ≤ 0,030 | 18,0 a 20,0 | 8,0 a 12,0 | ≤ 0,10 | Restante |
| ASTM: A240 | | | | | | | | |

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 | | |

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;

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 5 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

- 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.

- Selecione o tamanho da banda, escolhendo a que melhor se adapte ao dente.
- Solde os acessórios a serem utilizados,
- Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento ortodôntico adquirido.
- Aplique a resina ou cimento ortodôntico dentro da banda, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento adquirido,
- Posicione a banda nos dentes utilizando instrumentos específicos, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento ortodôntico adquirido.

Após o tratamento, remover as bandas e o adesivo ou cimento ortodôntico dos dentes, utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ou cimento ortodôntico adquirido.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 6 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

1. Commercial name:

Bands

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

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.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 7 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

5. Users:

The application of Orthodontic Bands 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 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.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 8 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

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.

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.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 9 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |












12. Composition:

| AISI 304L Stainless Steel Ribbon - Band | | | | | | | | |
|---|--------|--------|---------|---------|-------------|------------|--------|----------|
| Composition limits Chemical (%) | | | | | | | | |
| C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | N | Fe |
| ≤ 0,030 | ≤ 0,75 | ≤ 2,00 | ≤ 0,045 | ≤ 0,030 | 18,0 a 20,0 | 8,0 a 12,0 | ≤ 0,10 | Restante |
| ASTM: A240 | | | | | | | | |

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 | | |

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;

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 10 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

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.

- Select the size of the band, choosing the one that best fits the tooth.
- Weld the accessories to be used.
- Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive or cement.
- Apply the resin or orthodontic cement inside the band, according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or cement purchased,
- Place the band on the teeth using specific instruments, according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or cement purchased.

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

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 11 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

1. Nombre comercial:

Bandas


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

2.  Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

info@siq.si

www.siq.si

3. Indicación de uso:

La aplicación de Bandas ortodónticas es restricta a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto pondrá acarrear en daños irreversibles a los pacientes.

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

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

Son indicados para tratar 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.

NOTA: La elección del material a utilizar se hace por un profesional habilitado, basada en su conocimiento adquirido durante su formación, en conjunto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 12 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

4. **Usuarios:**

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

5. **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.

6. **Benefícios Clínicos:**

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

7. **Advertencias:**



Producto contienen Cromo y Níquel en su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en los pacientes susceptibles a alergia a estas substancias. En caso de reacción, remover el aparato y orientar el paciente a procurar un médico.



Los productos da Aditek son proyectados y manufacturados para uso único. Su reutilización o reprocesamiento pode causar infeccione 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 lugar fresco, seco y lejos de da luz del sol, manteniéndolo en su propia embalaje hasta el uso.

El producto no es recomendado en el ambiente de resonancia magnética, una vez 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.

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

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 13 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

El procedimiento de colocación y remoción de las Bandas en los dientes debe ser realizado conforme instrucción de uso del fabricante del cemento ortodóntico adquirido.

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

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

Las Bandas utilizadas en la selección del mejor tamaño, que hayan sido colocadas en la boca del paciente, antes de retornar a la caja deben ser esterilizadas, pasando por un baño de ultrasonido y auto clavadas a 134°C por lo menos 30 minutos.

El profesional debe utilizar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos conforme 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 ser comunicado a Aditek do Brasil a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el ortodoncista está establecido.

8. Contraindicaciones:

- Pacientes con higiene oral precária,
- Pacientes con inhabilidad de cooperar con el tratamiento,
- Pacientes que tienen alergia a cromo y/o níquel,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dentario existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

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

9. Riesgos Residuales

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

10. Efectos Secundários Indeseables

El uso del dispositivo médico puede acarrear en decoloración o descalcificación de dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 14 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

alérgicas, dificuldades em a manutenção de a higiene oral, danos em a mucosa oral y lengua, dificuldade para hablar o masticar, incomodidad y dolor.












11. Composição:

| Cinta de Acero Inox AISI 304L - Banda | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------|--------|---------|---------|-------------|------------|--------|----------|
| Límites de composición Química (%) | | | | | | | | |
| C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | N | Fe |
| ≤ 0,030 | ≤ 0,75 | ≤ 2,00 | ≤ 0,045 | ≤ 0,030 | 18,0 a 20,0 | 8,0 a 12,0 | ≤ 0,10 | Restante |
| ASTM: A240 | | | | | | | | |

12. Validez:

 10 años

13. 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 violado |  | No reutilizar el producto |
|  | Código de referencia del producto |  | Número de lote |
|  | Fecha de validez | | |

14. Informaciones que deben darse al Paciente

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

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 la susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación;

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BANDAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC BANDS BANDAS ORTODÓNTICAS | CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO | IFU04 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/PAGE/ PÁGINA | 15 de 15 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 02 |

Masticar alimentos duros pueden hacer que los aparatos se rompen o caigan;

En caso de avería, buscar un ortodoncista;

En caso de ingestión o aspiración, consultar a un médico;

Al participar de deportes, siempre use protectores bucales, pues los 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 cuanto a la contención, para evitar la recidiva;

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

15. Modo de uso:

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

- Seleccione el tamaño de la banda, eligiendo la que mejor se adapte al diente.
- Solde los accesorios a utilizar,
- Preparar la superficie de los dientes conforme la instrucción de uso del fabricante del adhesivo o cemento ortodóntico adquirido.
- Aplique la resina o cemento ortodóntico dentro de la banda, conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo o cemento adquirido,
- Posicione la banda en los dientes utilizando instrumentos específicos, conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo o cemento ortodóntico adquirido.

Después del tratamiento, remover las bandas y el adhesivo o cemento ortodóntico de los dientes, utilizando instrumento adecuado, conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo o cemento ortodóntico adquirido.