

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome comercial:

Slide H5 Clear

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. Indicação de uso:

A aplicação de Brackets Slide H5 Clear 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, buscando uma oclusão equilibrada.

São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão que necessitem movimentações de alinhamento e nivelamento dos dentes nas arcadas.

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

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

Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico. O Slide H5 foi projetado para ser utilizado com arcos de força leve, de memória térmica, com calibre máximo de até .017”x.025”, conforme recomendações apresentadas na Tabela abaixo.

Recomendação da Sequência de Arcos		
Fase I	Fase de Alinhamento	Deflexão do arco
<ul style="list-style-type: none"> Alinhamento e nivelamento Desenvolvimento da arcada 	.013” Contour NiTi .014” Contour NiTi ou NiTi Termoativado	Mais de 0,5mm
Fase II	Fase de Nivelamento	
<ul style="list-style-type: none"> Completar rotação Controle de torque Correção de angulação Nivelar Curva de Spee 	.016” Contour NiTi ou NiTi Termoativado .014”x.025” Contour NiTi .016”x.025” Contour NITi .016”x.022” Nitinol Curva Reversa	0,35mm a 0,5mm
Fase III	Fase de Trabalho	
<ul style="list-style-type: none"> Fechamento de espaços 	.016”x.022” NiTi Termoativado ou	Menos de 0,35mm

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

• Retração anterior com controle de torque	.016"x.025" Contour NiTi	
Fase IV	Fase de Acabamento	
• Correção de linha média	.016"x.022" TMA	
• Alinhamento da raiz e controle de torque final	.017"x.025" NiTi Termoativado	Menos de 0,15mm

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.

4. Utilizadores:

A aplicação dos Brackets Slide H5 é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

5. 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.

6. 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.

7. Advertências:



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 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

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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.

8. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Reabsorção óssea ou radicular existente,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes;
- Tratamentos mais complexos, que exigem biomecânica extensa.

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

9. 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.

10. Efeitos Secundários Indesejáveis


O uso do dispositivo médico pode acarretar 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01









11. Composição:

Copolímero de grau médico

12. Validade:

 7 anos

13. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Data de validade
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote

14. Informações a Serem Dadas ao Paciente

Realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais e para remover partículas de alimento que possam se instalar embaixo do clipe. O uso de irrigador oral, tipo Water Pik, é recomendado para auxiliar a limpeza dos dentes e brackets.

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

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

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

Alimentos e/ou bebidas com muito corante, naturais ou não, favorecem o manchamento dos brackets; ao tomar bebidas como, por exemplo, vinho, café, açaí, refrigerantes, deve-se enxaguar a boca com água após ingeri-los;

Fumar ou mascar tabaco pode manchar seus brackets;

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 possíveis efeitos secundários indesejáveis;

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Mencionar sobre o risco de recidiva após o tratamento;

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

15. Modo de uso:

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

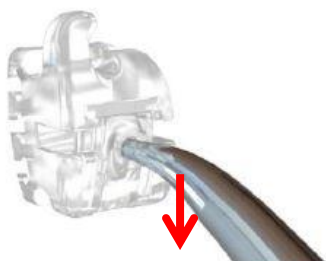
Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

Colar os brackets nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

Sugerimos a utilização dos adesivos UltraBond (Aditek) e LightBond (Aditek).



Coloque o instrumento de ponta fina no alojamento apropriado no centro do clipe;

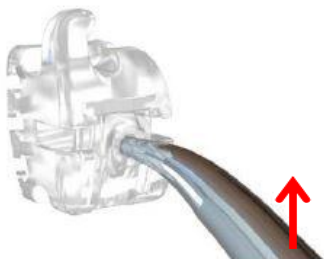


Puxe o instrumento **delicadamente** no sentido vertical e oclusal. Uma força excessiva pode causar a queda do clipe;



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

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01



Para fechar, posicione o instrumento e desloque o clipe em direção cervical. É importante sentir o clipe travando na protuberância e ouvir o clic de travamento.

Observação: Cuidado ao colocar ligadura elástica, para não apoiar o instrumento sob a asa do bracket exercendo um movimento de alavanca, o que poderá ocasionar a quebra da asa.

Remoção do bracket

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

Posicione o instrumento de remover o bracket no sentido mesio distal e faça um movimento no sentido horário. O bracket deve se soltar, ficando uma pequena porção de resina no dente, que deve ser removida com uma fresa de alta rotação para remoção de resina ou alicate de remover resina.

NOTA: Caso tenha dificuldade na remoção do bracket, com uma fresa diamantada seccione o bracket no sentido horizontal, na altura do slot, tomando o cuidado para não tocar o esmalte dental. Depois de seccionado, remover as partes com um instrumento adequado.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Commercial name:

Slide H5 Clear

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil Ltda.

Address: Cesário Mota, 14

ZIP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

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. Intended Use:

The use of orthodontic Brackets Slide H5 Clear is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

The 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. They are indicated to treat patients who have problems of malocclusion that require alignment and leveling movements of the teeth in the dental arch.

They are chosen by orthodontic professionals who seek a more aesthetic and faster clinical care in the exchange of orthodontic wires or archwires.

The brackets have a clip that holds the wire into the slot, eliminating the use of ligatures or ligature wires.

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

The Slide H5 is designed to be used with light force, thermal memory archwire with a maximum gauge of up to .017 "x.025", as recommended in the table below.

Archwire Sequence recommended		
Phase I	Alignment Phase	Archwire deflection
<ul style="list-style-type: none"> Alignment and leveling Arch development 	.013" Contour NiTi .014" Contour NiTi or Thermo NiTi	Over 0,5mm
Phase II	Leveling Phase	
<ul style="list-style-type: none"> Complete rotation Torque control Angulation correction Level Spee Curve 	.016" Contour NiTi or Thermo NiTi .014"x.025" Contour NiTi .016"x.025" Contour NiTi .016"x.022" Nitinol Reverse Curve	0,35mm to 0,5mm
Phase III	Working Phase	
<ul style="list-style-type: none"> Space closing Anterior retraction with torque control 	.016"x.022" Thermo NiTi or .016"x.025" Contour NiTi	Less than 0,35mm

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Phase IV	Finishing Phase	
<ul style="list-style-type: none"> • Midline correction • Root alignment and final torque control 	<p>.016"x.022" TMA</p> <p>.017"x.025" Thermo NiTi</p>	Less than 0,15mm

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.

4. Users:

The application of Brackets Slide H5 is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

5. 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.

6. 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.

7. Warning:



Aditeks' 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 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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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.

8. **Contraindications:**

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients with inability to cooperate with the treatment,
- Disease or limitation that might hinder treatment,
- Existing bone or root resorption,
- Existing decalcification of dental enamel,
- Existing periodontal complications,
- Complex treatments with extensive biomechanics.

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

9. **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

10. **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.

11. **Composition:**









Medical Grade Copolymer

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

12. Shelf life:

 7 years

13. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product Reference Code
	Consult instructions for use		Expiration date
	Attention		Do not reuse product
	Do not use if the package is damaged or breached		Lot number

14. Patient information:

Perform daily good hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease and to remove food particles that may settle under the clip. The use of an oral irrigator, type Water Pik, is recommended to help cleaning the teeth and brackets;

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;

It is important to be careful when chewing certain types of food, especially the hard or crunchy ones as they can take off or break the brackets. These foods should be cut before eating. Hard foods such as popcorn and ice should be avoided.

Do not place objects in the mouth, such as pens and pencils, and be careful not to bang or bite the brush when brushing your teeth, which may break or loosen the bracket when subjected to a lever motion;

Foods and / or drinks with a lot of coloring, natural or not, favor the staining of the brackets; When taking drinks such as wine, coffee, acai, soft drinks, you should rinse your mouth with water after ingesting them;

Smoking or chewing tobacco can stain your brackets;

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.

15. Instructions for use:

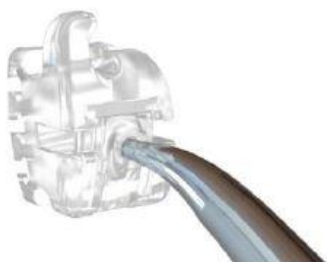
<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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

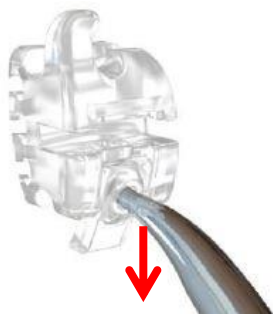
Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive.

Bond the brackets on the teeth according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive.

We suggest the use of adhesives UltraBond (Aditek) e LightBond (Aditek).



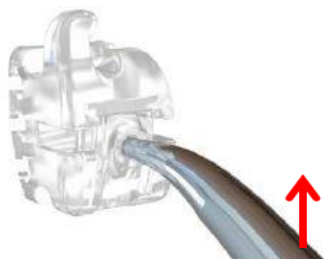
Insert the instrument in the appropriate place in the center of the clip;



Gentle pull the instrument vertically to occlusal.
Excessive force may cause the clip to fail;



Insert the selected archwire according to the stage of the treatment;



To close, position the instrument and move the clip in the cervical direction
It is important to feel the clip locking over the protuberance and hear the audible click.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Note: Be careful when attaching the elastomeric so as not to place the instrument under the wing of the bracket exerting a lever motion, which may cause the wing breakage.

Removing the bracket

Remove the resin around the bracket with a multilaminated burr for adhesive removal. Place the instrument to remove the bracket in the distal mesial direction and make a clockwise movement. The bracket should be loose, leaving a small amount of adhesive on the tooth, which must be removed with a high speed multilaminated burr for resin or plier to remove resin.

NOTE: If it is difficult to remove the bracket, cut the bracket horizontally at the height of the slot with a diamond burr, taking care not to touch the tooth enamel. After sectioning, remove the parts with an appropriate instrument.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre comercial:

Slide H5 Clear

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. Indicación de uso:

La aplicación de Brackets Slide H5 Clear es restricta a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto pondrá en consecuencia en daños irreversibles a lo paciente.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en un ambiente da 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, buscando una oclusión equilibrada.

Son indicados para tratar a pacientes que tienen problemas de maloclusión que necesiten movimientos de alineación y nivelación de los dientes en las arcadas.

Son elegidos por los profesionales de ortodoncia que buscan una atención clínica más estética y más rápida en el cambio de los hilos o arcos ortodonticos.

Los Brackets poseen un clip que mantiene el hilo dentro del slot, dispensando el uso de ligaduras o hilos de amarriillo.

Los Brackets son utilizados en conjunto con los arcos, hilos, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios al tratamiento de ortodoncia. El Slide H5 fue proyectado para ser utilizado con arcos de fuerza leve, de memoria térmica, con calibre máximo de hasta .017”x.025”, conforme recomendaciones presentadas en la Tabla abajo.

Recomendación de la Secuencia de Arcos		
Fase I	Fase de Alineación	Desviación del arco
<ul style="list-style-type: none"> Alineación y balanceo Desarrollo de la arcada 	.013” Contour NiTi .014” Contour NiTi ou NiTi Termoativado	Mas de 0,5mm
Fase II	Fase de Nivelación	
<ul style="list-style-type: none"> Completar rotación Control del torque Corrección de angulación Nivelar Curva de Spee 	.016” Contour NiTi ou NiTi Termoactivado .014”x.025” Contour NiTi .016”x.025” Contour NiTi .016”x.022” Nitinol Curva Reversa	0,35mm a 0,5mm
Fase III	Fase de Trabajo	
<ul style="list-style-type: none"> Cierre de espacios 	.016”x.022” NiTi Termoativado ou	Menos de 0,35mm

Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

• Retracción anterior con control de torque	.016"x.025" Contour NiTi	
Fase IV	Fase de Finalización	
• Corrección de la línea media • Alineación de la raíz y control de torque final	.016"x.022" TMA .017"x.025" NiTi Termoactivado	Menos de 0,15mm

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

4. Los usuarios:

La aplicación de los Brackets Slide H5 está restringida a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto puede acarrear en daños irreversibles al paciente.


5. Características de Desempeño:


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. Beneficios Clínicos:

Los principales beneficios que estos sistemas traen para la vida del paciente es la mejora estética con o 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:

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

 Si el embalaje ha sido violado, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con 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 propio envase hasta su uso.

El producto es seguro para uso en embarazadas. Es sabido que debido a los cambios hormonales durante el embarazo la mujer se vuelve más susceptible a tener problemas periodontales. Durante el tratamiento ortodóntico, la dificultad de higienización puede

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i> BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

agravar estos problemas. Es importante que la paciente sea encaminada para limpieza profesional a 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 requiere procedimientos específicos para o 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.

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 comunicar a Aditek do Brasil a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el ortodoncista está establecido.

8. **Contra indicaciones:**

- Pacientes con higiene oral precaria,
- Pacientes con incapacidad de cooperar con el tratamiento,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes;
- Tratamientos más complejos, que requieren una biomecánica extensa.

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 la 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 decoloración o descalcificación de 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.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01









11. Composição:

Copolímero de grau médico

12. Validade:

 7 años

13. Símbolos y Significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de validez
	Atención		No reutilizar el producto
	No utilice si el paquete está dañado o infringido		Número de lote

14. Información a Ser Dada al Paciente

Realizar buena higienización diaria para evitar la instalación de placa bacteriana y consecuentes enfermedades periodontales y para remover partículas de alimento que puedan instalarse debajo del clip. El uso de irrigador oral, tipo Water Pik, es recomendado para auxiliar la limpieza de los dientes y Brackets.

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

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente los más duros o crocantes, ya que pueden despegar o romper los Brackets. Estos alimentos se deben cortar antes de comer. Los alimentos duros, como palomitas de maíz y el hielo, deben ser evitados.

No coloque objetos en la boca como, por ejemplo, bolígrafos y lápiz, y tenga cuidado para no golpear o morder la estructura del cepillo al cepillarse los dientes, lo que puede romper o soltar el Bracket cuando está sometido a un movimiento de palanca;

Alimentos y/o bebidas con mucho colorante, naturales o no, favorecen la manchado de los Brackets; al tomar bebidas como, por ejemplo, vino, café, açai, refrescos, se debe enjuagar la boca con agua después des ingeridos;

Fumar o mascar tabaco puede manchar sus Brackets;

En caso de avería, buscar 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;

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	17 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Mencionar todos los posibles 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.

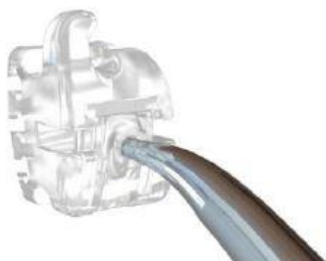
15. Modo de uso:

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

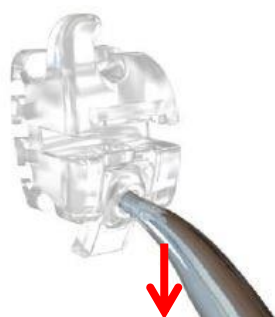
Preparar la superficie de los dientes según la instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.

Pegar los Brackets en los dientes conforme instrucción de uso del fabricante del adhesivo ortodóntico adquirido.

Sugerimos la utilización de los adhesivos UltraBond (Aditek) y LightBond (Aditek).



Coloque el instrumento de punta fina en el alojamiento apropiado en el centro del clip;



Tire del instrumento **suavemente** en sentido vertical y oclusal. Una fuerza excesiva puede causar la caída del clip;



Posiciona el arco seleccionado de acuerdo con la fase del tratamiento a realizar;

<p><i>Instruções de Uso/Instructions for use/Instrucciones de uso</i></p> <p>BRACKETS AUTOLIGÁVEIS ESTÉTICOS SELF-LIGATING AESTHETIC BRACKETS BRACKETS AUTOLIGABLES ESTÉTICOS</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU05
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	18 de 18
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01



Para cerrar, posiciona el instrumento y mueva el clip en dirección cervical. Es importante sentir el clip trabar en la protuberancia y escuchar el clic de bloqueo.

Observación: Precaución al colocar ligadura elástica, para no apoyar el instrumento debajo del ala del Bracket ejerciendo un movimiento de palanca, o que pondrá ocasionar la quiebra de la ala.

Remoción del Bracket

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

Coloca el instrumento para quitar el Bracket en el sentido mesio distal y haga un movimiento en el sentido horario. El Bracket debe soltarse, quedando una pequeña porción de resina en el diente, que debe ser removida con una fresa de alta rotación para remoción de resina o alicate de remover resina.

NOTA: En caso de que tenga dificultad en la remoción del Bracket, con una fresa diamantada seccione el Bracket en sentido horizontal, a la altura del slot, teniendo cuidado para no tocar el esmalte dental. Después de seccionado, quitar las partes con un instrumento adecuado.