

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

1. Nome comercial:

Brackets Cerâmicos Active 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 Active 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 de NiTi 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.

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 Active 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.

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.


Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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 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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

8. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com incapacidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao 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 contraindicação 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.










11. Composição:

Cerâmica Alumina Policristalina Atóxica

12. Validade:

 10 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
	Produto contém níquel		

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

14. Informações a Serem Dadas ao Paciente

Produto contendo Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a este componente;

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;

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;

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 do adesivo LightBond (Aditek).

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

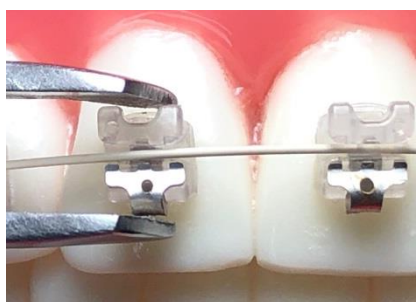


Utilizar um instrumento de ponta fina como, por exemplo, um explorador ou removedor de ligadura. Coloque a ponta do instrumento na lingueta do clipe que se encontra sob a aleta gengival do bráquete. Pressione **delicadamente** a lingueta para oclusal. Isso vai destravar parcialmente o clipe.



Insira a ponta do instrumento no orifício do clipe que está localizado no centro do bráquete. Puxe **delicadamente** o clipe para oclusal, no sentido vertical. Uma força excessiva pode causar a queda do clipe.

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



Para o fechamento do clipe pode ser utilizado uma pinça clínica pressionando **delicadamente** o clipe no sentido vertical.

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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

1. Commercial name:

Ceramic Bracket Active 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 Active 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 NiTi 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, elastomers and other auxiliary products for the orthodontic treatment.

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 Active Clear+ is restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00


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:

 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 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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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,
- Patients who have allergy to 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.

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:**










Ceramic Polycrystalline Alumina Non-toxic

12. **Shelf life:**

 10 years

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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
	Product contains nickel		

14. Patient information:

Product containing 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 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;

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:

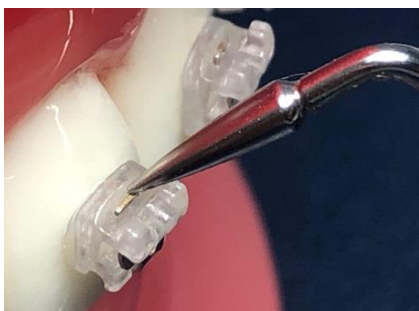
The steps below must be performed only by dental professionals with qualification in Orthodontics.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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 adhesive LightBond (Aditek).



Use a fine-tipped instrument, such as an explorer or ligature remover.

Place the tip of the instrument over the tab of the clip under the gingival wing of the bracket. **Gently** press the tab towards occlusal. This will partially unlock the clip.

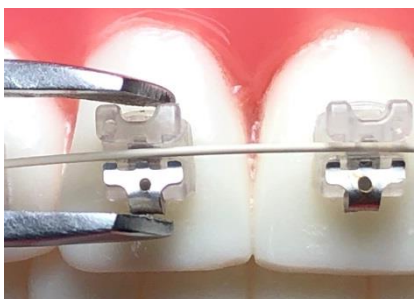


Insert the tip of the instrument into the hole of the clip that is located in the center of the clip.

Gently pull the clip towards occlusal, vertically.

Excessive force may cause the clip to fail.

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



To close the clip you can use a tweezer by **gently** pressing the clip vertically.

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.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

1. Nombre comercial:

Brackets Cerámica Active 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. Indicación de uso:

La aplicación de Active Clear + Brackets está restringida a los dentistas de ortodoncia. El uso por parte de personas fuera de este contexto puede provocar daños irreversibles al 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 tienen un clip de NiTi que mantiene el cable en la ranura, eliminando el uso de ligaduras o alambres de ligadura.

Los Brackets son utilizados en conjunto con los arcos, hilos, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios al tratamiento de ortodoncia.

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 Active Clear+ está restringida a los profesionales de odontología com habilitación em Ortodoncia. La utilización por personas fuera de este contexto puede acarrear em 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.


Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

6. Benefícios 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 solamente un 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 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.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

En caso de ocurrir incidentes graves con el producto debe comunicarse 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 precária,
- Pacientes con incapacidade de cooperar con el tratamiento,
- Pacientes con alergia al 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 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.

11. Composição:










Cerámica de alúmina policristalina no tóxica

12. Validad:



10 años

13. Símbolos y Significados:

	Fabricante		Código de referência 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
	El producto contiene níquel		

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

14. Informação a Ser Dada al Paciente

Producto que contiene níquel en su composición, que puede causar reacciones alérgicas en personas susceptibles a este componente;

Realizar una buena higiene diaria para impedir la instalación de la placa y la enfermedad periodontal y la posterior para eliminar las partículas de alimentos que se pueden instalar debajo del clip. El uso del irrigador oral, el tipo de Water Pik, se recomienda para ayudar a limpiar los dientes y soportes.

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 desprender 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;

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;

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:

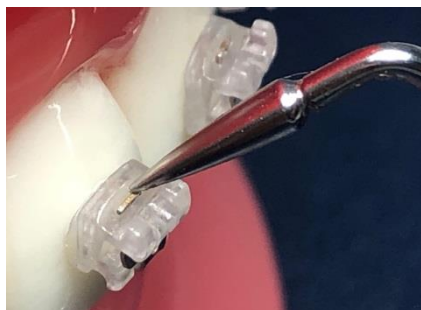
Los siguientes pasos deben ser realizados solos por profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia.

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 LightBond (Aditek).

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

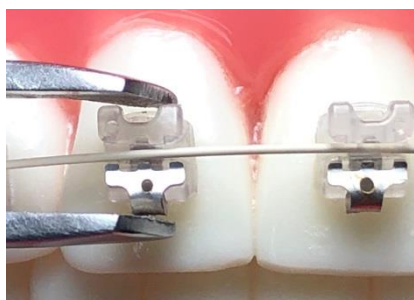


Use un instrumento de punta fina, como un explorador o removedor de vendajes. Coloque la punta del instrumento en la lengüeta del clip debajo del soporte gingival del soporte. Presione suavemente la pestaña para oclusal. Esto desbloqueará parcialmente el clip.



Insertar la punta del instrumento en el orificio del clip que se encuentra en el centro del soporte. Tire suavemente el clip a oclusal, verticalmente. Una fuerza excesiva puede causar la caída del clip.

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



Para cerrar el clip, se puede utilizar una pinza clínica presionando suavemente el clip verticalmente.

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 alicata de remover resina.

NOTA: En caso de que tenga dificultad en la remoción del Bracket, con una fresa diamantada secciona el Bracket en sentido horizontal, a la altura del slot, teniendo cuidado

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> BRACKETS CERÂMICOS AUTOLIGÁVEIS SELF-LIGATING CERAMIC BRACKETS BRACKETS CERÁMICA DE AUTOLIGADO	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU06
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	17 de 17
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

para no tocar el esmalte dental. Después de seccionado, quitar las partes con un instrumento adecuado.