

<i>Instruções de Uso</i>	CÓDIGO	IFU12
BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	1 de 6
	REVISÃO	01

## 1. Nome do produto:

**1.1. Nome Técnico:** Componentes para ortodontia

**1.2. Nome Comercial:** Brackets e Acessórios Estéticos Aditek

**1.3. Modelo Comercial:** Bracket Slide H5 Clear 018 Roth; Bracket Slide H5 Clear 022 Roth; Bracket Slide H5 Clear 018 MBT; Bracket Slide H5 Clear 022 MBT; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Super Torque; Bracket Slide H5 Clear 022 Damon Super Torque; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Low Torque; Bracket Slide H5 Clear 022 Damon Low Torque; Bracket Slide H5 Clear 018 Damon Standard; Bracket Slide H5 Clear 022 Damon Standard; Bracket Slide H5 Clear 018 MBT Mod; Bracket Slide H5 Clear 022 MBT Mod; Bracket Slide H5 Clear 018 Roth Mod; Bracket Slide H5 Clear 022 Roth Mod; Bracket Slide H5 Clear 018 Jorge Rodrigues; Bracket Slide H5 Clear 022 Jorge Rodrigues; Bracket BioCrystal 018 Roth; Bracket BioCrystal 022 Roth; Bracket BioCrystal 018 MBT; Bracket BioCrystal 022 MBT; Bracket EasyClip Crystal 018 Roth; Bracket EasyClip Crystal 022 Roth; Bracket EasyClip Crystal 018 MBT; Bracket EasyClip Crystal 022 MBT; Bracket EasyClip Crystal 022 Damon Super Torque; Bracket EasyClip Crystal 022 Damon Low Torque; Bracket EasyClip Crystal 022 Damon Standard; Botão estético EasyClear redondo; Botão estético EasyClear oval; Botão estético EasyClear trapezoidal.

**1.4. Registro Anvisa/MS:** 10331439003

## 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](http://www.aditek.com.br)

[aditek@aditek.com.br](mailto:aditek@aditek.com.br)

## 3. 1304 Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Indicação de uso:

Os Brackets e Acessórios Estéticos Aditek são indicados como auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets e acessórios estéticos Aditek é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados, elásticos ortodônticos ou outros produtos auxiliares

<i>Instruções de Uso</i>	CÓDIGO	IFU12
BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	2 de 6
	REVISÃO	01

utilizados nos tratamentos ortodônticos. 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.

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.

## 5. Utilizadores:

A aplicação dos Brackets e Acessórios Estéticos Aditek é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

## 6. Características de Desempenho:

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


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.

<i>Instruções de Uso</i>	CÓDIGO	IFU12
BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	3 de 6
	REVISÃO	01

## 8. 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 deve ser aplicado por um profissional ortodontista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

O produto é seguro para uso em gestantes. É sabido que devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares.

O procedimento de colagem e remoção dos brackets e acessórios nos dentes devem ser realizados 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. Caso seja necessário fazer a limpeza ou desinfecção, mergulhar o produto em álcool 70%.

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;
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento;

<i>Instruções de Uso</i>  BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO	IFU12
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	4 de 6
	REVISÃO	01

- Reabsorção óssea ou radicular existente;
- Descalcificação do esmalte dentário existente;
- Complicações periodontais existentes.

**Nota:** A Aditek do Brasil Ltda fornece produtos somente aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicações que possam 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 descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.







## 12. Composição:

<b>Policarbonato</b>
Limites de composição Química (%)
<b>100%</b>

## 13. Validade:

 7 anos

## 14. 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

## 15. Informações ao Paciente:

O paciente deve 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 nos brackets ou acessórios.

<i>Instruções de Uso</i>	CÓDIGO	IFU12
BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	5 de 6
	REVISÃO	01

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.

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

## 16. Modo de uso:

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

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

- 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);
- Posicionar o arco selecionado de acordo com a fase do tratamento a ser realizada;
- Amarrar o arco com ligadura elástica ou metálica.

**Nota:** 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.


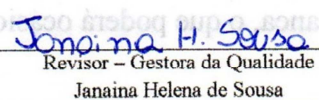
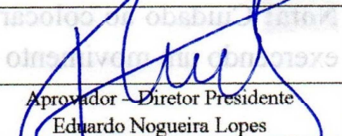
<i>Instruções de Uso</i>  BRACKETS E ACESSÓRIOS ESTÉTICOS ADITEK	CÓDIGO	IFU12
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	6 de 6
	REVISÃO	01

### 16.1 Remoção do bracket e/ou acessório:

- 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 e/ou acessório, com uma fresa diamantada seccione o bracket e/ou acessório 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.

Data: 26/08/2021

 Elaborador – Diretor de Desenvolvimento Alexandre Gallo Lopes	 Revisor – Gestora da Qualidade Janaina Helena de Sousa	 Aprovador – Diretor Presidente Eduardo Nogueira Lopes
---	--	---