

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>1 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 1. Nome do produto:

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

**1.2. Nome Comercial:** Arcos pré-formados NiTi Aditek

**1.3. Modelos Comerciais:** Arco Contour NITI; Arco Contour NITI Estéticos; Arco Contour NITI Bio Slide; Arco NITINOL Super Elástico Estético; Arco NITINOL Curva Reversa Estético; Arco NITINOL Termo Ativado Estético; Arco Termo Ativado Curva Reversa Estético; Arco Memoflex Bio Slide; Arco Memoflex Bio Slide Termo Ativado; Sequência de Arcos EasyClip; Sequência de Arcos EasyClip Estéticos; Sequência de Arcos EasyClip Bio Slide; Mola de NITINOL Aberta Estética; Mola de NITINOL Fechada Estética; Mola de NITINOL Distalização Estética; Mola de NITINOL de Retração Estética; Mola de NITINOL de Retração MI.

**1.4. Registro Anvisa/MS:** 10331430024.

## 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:

A aplicação de Fios ortodônticos 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.

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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>2 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

São indicados para tratar pacientes com idade a partir de 6 anos que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.

**NOTA:** A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação, em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente.

#### 5. Utilizadores:

A aplicação de Fios ortodônticos 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 Cobre 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.



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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>3 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética, uma vez que o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame, por isso devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço.

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

O procedimento de colagem e remoção dos 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.

### **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.

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso  ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI PREFORMED ARCHES NITI ARCOS PREFORMADOS NITI	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>4 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

### 11. Efeitos Secundários Indesejáveis

O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.

### 12. Composição:


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

Fio de Níquel Titânio NiTi #4									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 a 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									







CuNiTi									
Limites de composição Química (%)									
Ni	C	Co	H	Nb	Cu	Cr	Fe	Ti	O
≤ 48 a 52	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,005	≤ 0,025	≤ 5,0 a 7,0	≤ 0,1% a 0,5	≤ 0,050	Restante	≤ 0,10

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







### 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 cobre e níquel

<b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>5 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Não reutilizar o produto
	Código de referência do produto		Número de lote
	Data de validade		Produto contém cromo e níquel

### 15. Informações ao Paciente

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas suscetíveis 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;

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 Fio a ser utilizado.
- Posicione o Fio selecionado.
- Amarre o Fio com ligadura elástica ou metálica ou feche o clipe quando o bracket for autoligado.
- Corte o excesso de fio na distal do tubo, com alicate de corte distal, para evitar ferimentos nos tecidos moles do paciente.

<b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>6 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

**1. Product name:**

**1.1. Technical Name:** Orthodontic wire

**1.2. Trade Name:** NiTi Aditek Preformed Arches

**1.3. Commercial Models:** Arch Contour NITI; Arch Contour NITI Aesthetics; Arch Contour NITI Bio Slide; NITINOL Super Elastic Aesthetic Arch; NITINOL Arch Reverse Aesthetic Curve; Arch NITINOL Aesthetic Activated Term; Aesthetic Activated Arch Reverse Aesthetic Curve; Memoflex Bio Slide Arch; Arch Memoflex Bio Slide Term Activated; EasyClip String Sequence; Sequence of EasyClip Aesthetic Arch; EasyClip Bio Slide Arch Sequence; Aesthetic Open NITINOL spring; Aesthetic Closed NITINOL spring; NITINOL Spring Aesthetic Distalization; Aesthetic Retraction NITINOL spring; MI Retraction NITINOL spring.

**1.4. Anvisa / MS Registry:** 10331430024.

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

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

**3.  1304 Notified Body:**

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. Intended Use:**

The use of orthodontic wires 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 Wires are used in conjunction with the Brackets, bands, elastomerics and other auxiliary products for the orthodontic treatment.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>7 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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.

#### 5. Users:

The application of Orthodontic Wires 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.

 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 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.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>8 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

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.

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.



<b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>9 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 12. Composition:


Nickel Titanium NiTi Wire #1									
Composition limits Chemical (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 to 57,0	≤ 0.050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0.010	Remaining
ASTM: F2063									

Nickel Titanium NiTi Wire #4									
Composition limits Chemical (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 to 57,0	≤ 0.050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0.010	Remaining
ASTM: F2063									













CuNiTi									
Composition limits Chemical (%)									
Ni	C	Co	H	Nb	Cu	Cr	Fe	Ti	O
≤ 48 to 52	≤ 0.050	≤ 0.050	≤ 0.005	≤ 0.025	≤ 5.0 to 7.0	≤ 0.1% to 0,5	≤ 0.050	Remaining	≤ 0.10

NiTi Wire									
Composition limits Chemical (%)									
Ni	C	Co	H	Nb	Cu	Cr	Fe	Ti	N + O
54,5 to 57,0	≤ 0.050	≤ 0.050	≤ 0.005	≤ 0.025	≤ 0,010	≤ 0.010	≤ 0.050	Remaining	≤ 0,050
ASTM: F2063									

## 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 copper and nickel
	Do not use if the package is damaged or breached		Do not reuse product
	Product Reference Code		Lot number
	Expiration date		Product contains chromium and nickel

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>10 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

### 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;  
 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 Wire to be used.
- Engage the selected archwire.
- Tie the wire with an elastic or metallic bandage or close the clip when the bracket is self-ligating.
- Cut off the excess wire in the distal of the tube, with a distal cutting pliers, to prevent injuries in soft tissue of the patient.

<b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>11 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 1. Nombre del producto:

**1.1. Nombre técnico:** Hilo de ortodoncia

**1.2. Nombre comercial:** Arcos preformados NiTi Aditek

**1.3. Modelos comerciales:** Arco Contour NITI; Arco Contour NITI Estética; Arco Contour NITI Bio Slide; Arco Estético Súper Elástico NITINOL; NITINOL Arco Curva Estética Inversa; Término activado estético Arco NITINOL; Curva estética inversa de arco activado estético; Arco Memoflex Bio Slide; Arco Memoflex Bio Slide Término activado; Secuencia de cuerdas EasyClip; Secuencia de arcos estéticos EasyClip; Secuencia de arco EasyClip Bio Slide; Resorte estético Open NITINOL; Resorte de NITINOL cerrado estético; Distalización estética de resorte NITINOL; Resorte de NITINOL de retracción estética; MI Resorte de retracción NITINOL.

**1.4. Registro Anvisa/MS:** 10331430024.

## 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](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. Indicación de uso:

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

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

Los Hilos son utilizados en conjunto con los brackets, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios al tratamiento ortodóntico.

Se indican 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.

<b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>12 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

**NOTA:** La elección del material a ser utilizado es hecha por el profesional habilitado, basada en su conocimiento adquirido durante su capacitación, en conjunto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

### 5. Usuarios:

La aplicación de Hilos ortodónticos es restricta a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncía. La utilización por personas fuera de esto contexto podrá acarrear en daños irreversibles al paciente.

### 6. 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.

### 7. 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.

### 8. Advertencias:



Producto contiene Cromo y Níquel en su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a alergia a estas sustancias. En caso de reacción, retirar el aparato y orientar al paciente que consulte un médico.



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

El producto no se recomienda 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 de la mujer queda más susceptible a tener problemas periodontales. Durante

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>13 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

el tratamiento ortodóntico, la dificultad de higienización puede agravar estos problemas. Es importante que la paciente sea encaminada para limpieza profesional en 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 se requiere procedimientos específicos para o su transporte e no presenta riesgos para las personas.

El producto es abastecido 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 ser comunicado a Aditek do Brasil a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el ortodoncista está establecido.

### 9. 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 e/o posible contraindicación que pueda impedir el uso del producto.

### 10. 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.

### 11. Efectos Secundarios Indeseables

El uso del dispositivo médico puede acarrear en decoloración o descalcificación de los 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.

<b>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>14 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

## 12. Composição:


<b>Hilo de Níquel Titânio NiTi # 1</b>									
Límites de composición Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 - 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									

<b>Hilo de Níquel Titânio NiTi #4</b>									
Límites de composición Química (%)									
Ni	C	Co	Cu	H	Fe	Nb	N + O	Cr	Ti
54,5 - 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,010	≤ 0,005	≤ 0,050	≤ 0,025	≤ 0,050	≤ 0,010	Restante
ASTM: F2063									













<b>CuNiTi</b>									
Límites de composición Química (%)									
Ni	C	Co	H	Nb	Cu	Cr	Fe	Ti	O
≤ 48 - 52	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,005	≤ 0,025	≤ 5,0 - 7,0	≤ 0,1% - 0,5	≤ 0,050	Restante	≤ 0,10

<b>NiTi Wire</b>									
Límites de composición Química (%)									
Ni	C	Co	H	Nb	Cu	Cr	Fe	Ti	N + O
54,5 - 57,0	≤ 0,050	≤ 0,050	≤ 0,005	≤ 0,025	≤ 0,010	≤ 0,010	≤ 0,050	Restante	≤ 0,050
ASTM: F2063									

## 13. Validez:

 10 años

## 14. 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		El producto contiene cobre y níquel.
	No utilice si el paquete está dañado o avariado		No reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Data de validez		Producto contiene cromo y níquel

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS PRÉ-FORMADOS NITI</b> <b>PREFORMED ARCHES NITI</b> <b>ARCOS PREFORMADOS NITI</b>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU14
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	<b>15 de 15</b>
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	00

### 15. Información a ser dadas al paciente

Producto que contiene Cromo y Niquel 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 a intervalos regulares, debido al aumento de la susceptibilidad de problemas periodontales durante la gestación;

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

En caso de avería, buscar un ortodoncista;

En caso de ingestión o aspiración, buscar un médico;

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

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

### 16. Modo de uso:

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

- Seleccione el hilo que se va a utilizar.
- Coloque el hilo seleccionado.
- Ate el alambre con un vendaje elástico o metálico o cierre el clip cuando el bracket se autoliga.
- Corte el exceso de hilo en la distal del tubo, con alicate de corte distal, para evitar heridas en los tejidos blandos del paciente.