

<i>Instruções de Uso</i>  ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK	CÓDIGO	IFU19
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	1 de 4
	REVISÃO	00

## 1. Nome do produto:

**1.1. Nome Técnico:** ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS

**1.2. Nome Comercial:** ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK

**1.3. Modelo Comercial:** Elásticos SEPARADORES - 4,80mm de diâmetro; Elástico em cadeia: CADEIA ELÁSTICA (Elastik): contínua, média e longa; Rolos, 1m / 1,5m / 2m / 2,5m / 3m / 3,5m / 4m / 4,5m / 5m / 5,5m / 6m / 6,5m / 7m / 7,5m / 8m / 8,5m / 9m / 9,5m e 10m; Elástico intra-bucal: diâmetros: 1/8", 3/16", 1/4", 5/16", 1/2", 5/8", comprimento- nas forças leve média e pesada; LIGADURA ELÁSTICA (Stick Tie): diâmetro. 100", .120" de luz, possuem 3 mm de diâmetro e parede de 1 mm de altura.

**1.4. Registro ANVISA/MS:** 10331430012

## 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.  **Organismo Certificador:**  
1304 Não aplicável.

## 4. Indicação de Uso:

Os elásticos são indicados para auxiliar os tratamentos ortodônticos. Sua aplicação é realizada seguindo um tratamento pré-estabelecido por um profissional da área de odontologia, com especialização em ortodontia. A finalidade dos elásticos é prover tração entre os pontos em que eles estão fixados. A força com que os elásticos são tracionados é que vai modificar e corrigir a posição dos dentes. Outra finalidade dos elásticos é prender fios e/ou arcos nos braquetes. O fio que passa pelo slot do braquete é fixado pelo elástico que fica enganchado nas aletas do braquete, evitando que o fio se movimente e saia de sua posição.

**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 Elásticos Ortodônticos Aditek 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:

Os elásticos ortodônticos aditek apresentam alta deformação sob carga, retornando ao seu formato original após esta carga ter sido aliviada. São utilizados como acessórios, conjugados, ou acoplados aos dispositivos ortodônticos, os quais servem de apoio para a liberação de uma força, gerada pela sua própria propriedade elástica, movimentando e corrigindo os dentes durante o tratamento, auxiliando a movimentação dentária e correção das arcadas. São


<i>Instruções de Uso</i>  ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK	CÓDIGO	IFU19
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	2 de 4
	REVISÃO	00


manufaturados em vários diâmetros, possibilitando desta forma uma variada intensidade de força.


### 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:

 Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada e diminuição da eficiência.

 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 com temperatura entre 15° a 30°C, seco e longe da luz solar, podendo ser acondicionado em sua própria embalagem.

Este produto não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem.

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

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 e à autoridade competente no âmbito nacional.

### 9. 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.

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

<i>Instruções de Uso</i>  ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK	CÓDIGO	IFU19
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	3 de 4
	REVISÃO	00

### 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

Não aplicável.










### 12. Composição:

Poliuretano Atóxico
Limites de composição Química (%)
100%

### 13. Validade:

 Indeterminado.

### 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
	Manter longe de a luz solar		

### 15. Informações a Serem Dadas ao Cliente:

Produto atóxico.

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;

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

<i>Instruções de Uso</i>  ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS ADITEK	CÓDIGO	IFU19
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	4 de 4
	REVISÃO	00

**16. Modo de uso:**

Os Elásticos Ortodônticos Aditek são fixados e posicionados em outros dispositivos utilizados no tratamento ortodôntico como braquetes, tubos, botões entre outros. Os elásticos ortodônticos devem ser posicionados nos ganchos e aletas entre dois braquetes, tubos e/ou botões, proporcionando assim a força necessária para a movimentação e correção dos dentes.