

<i>Instruções de Uso</i>	CÓDIGO	IFU26
SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	1 de 5
	REVISÃO	00

## 1. Nome do Produto:

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

**1.2. Nome Comercial:** Sequência de Arcos Aditek

**1.3. Modelo Comercial:** Sequência de Arcos Contour NiTi EasyClip+ Passivo c/10; Sequência de Arcos Contour NiTi EasyClip+ Passivo c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° EasyClip c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi EasyClip+ Híbrido c/10; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° Exceed c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° Estético Slide H5 c/10; Sequência de Arcos PDM EasyClip+ c/10; Sequência de Arcos Termoativado EasyClip+ Interativo c/8; Sequência de Arcos NiTi Termoativado Estético Active Clear c/8; Sequência de Arcos Contour NiTi 35° EasyClip c/ 28; Sequência de Arcos NiTi Termoativado Moderna Orto Orthognatic c/8; Sequência de Arcos Cuper NiTi Moderna Orto Standard c/8; Sequência de Arcos Cuper NiTi Moderna Orto Class III Open Bite c/8; Sequência de Arcos Cuper NiTi Moderna Orto Deep Bite c/8; Sequência de arcos Personalizada HV EasyClip+ c/17; Seq. 1 Arco Niti Termo Sistema Autoligado Híbrido 022 14/18/21X16 C/6; Seq. 2 Arco Niti Termo Sistema Autoligado Híbrido 022 14/18/20X20/21X16 C/8; Seq. 3 Arco Niti Termo Sistema Autoligado Híbrido Bidimensional 14/18/18X18 C/6; Seq. Arcos Niti Termo/Aço Lingual P 12/16/16x16/18x22 c/10; Seq. Arcos Niti Termo/Aço Lingual M 12/16/16x16/18x22 c/10; Seq. Arcos Niti Termo/Aço Lingual G 12/16/16x16/18x22 c/10.

**1.4. Notificação Anvisa:** 10331430029

## 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:

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:

As Sequências de Arcos Aditek são indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através de força mecânica exercida quando colocados nos suportes colados aos dentes.

A finalidade dos arcos é exercer uma força contínua que é transferida aos dentes, promovendo a sua movimentação no tratamento ortodôntico. São aplicados nos brackets e tubos.

<i>Instruções de Uso</i>  SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO	IFU26
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	2 de 5
	REVISÃO	00

**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 Arcos Aditek é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos 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 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.



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 **dentista** que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

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.

Instruções de Uso	CÓDIGO	IFU26
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	3 de 5
	REVISÃO	00

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, ficando a critério do profissional realizar a 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.

#### 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.

**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 contraindicação 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.

#### 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									
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


<i>Instruções de Uso</i>  SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO	IFU26
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	4 de 5
	REVISÃO	00

Fio de Aço Inóx 304V – Fio de Aço								
Limites de composição Química (%)								
C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Fe
≤ 0,030	≤ 0,75	≤ 2,00	≤ 0,045	≤ 0,030	8,0 a 12,0	18,0 a 20,0	≤ 0,10	Restante












Titânio Molibdênio Ti-Beta 3 - TMA									
Limites de composição Química (%)									
Mo	C	Zr	Sn	H	Fe	O	N	Demais Elementos	Ti
10,0 a 13,0	≤ 0,100	4,50 a 7,50	3,75 a 5,25	≤ 0,020	≤ 0,350	≤ 0,18	≤ 0,050	≤ 0,050	Restante

Fio de Níquel Titânio NT-HR2 – Cuper Níti						
Limites de composição Química (%)						
Ni	C	Cu	O	Cr	Ti	
49,0 a 50,0	≤ 0,060	5,0 a 6,0	≤ 0,10	0,30 a 0,60	Restante	

### 13. Validade:

 10 anos

### 14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Produto contém cromo e níquel
	Consultar instruções de uso		Não reutilizar o produto
	Atenção		Número de lote
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Código de referência do produto		Cumpra a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador
	Data de validade		

### 15. Informações ao Paciente:

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes.

O paciente deve 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 **dentista**.

<i>Instruções de Uso</i>  SEQUÊNCIA DE ARCOS ADITEK	CÓDIGO	IFU26
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	5 de 5
	REVISÃO	00

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.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

#### 16. Modo de Uso:

As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por dentistas.

- Selecione o arco a ser utilizado, de acordo com a força e movimentação dentária desejada.
- Encaixe o arco nos brackets e tubos colados ao dente.
- Amarre o arco com ligadura metálica, de elástico ou feche o clipe do bracket.
- Corte a sobra do arco utilizando instrumento adequado.

**NOTA:** As Sequências de Arcos Aditek são utilizadas exclusivamente no interior da cavidade bucal, sendo posicionado nos brackets e tubos colados aos dentes.

Este produto foi desenvolvido exclusivamente para aplicação no tratamento ortodôntico e para uso humano.