

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	1 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

PORTUGUÊS

1. Molas Ortodônticas

Indicação: As Molas de Nitinol são indicadas como acessórios no tratamento ortodôntico para abrir ou fechar espaços, dependendo da mola a ser utilizada, através de uma força mecânica exercida quando colocadas nos arcos, bráquetes ou tubos.



2. Finalidade: a finalidade das molas é exercer uma força leve e contínua que é transferida aos dentes, promovendo a sua movimentação no tratamento ortodôntico. São aplicados nos arcos, bráquetes ou tubos.

3. Composição: Ni = 54,5- 57,0%
Ti = Bal.

4. Validade: 10 anos

5. Instruções de uso:

O uso deste produto é feito exclusivamente no interior da cavidade bucal, sendo posicionados nos arcos, bráquetes e tubos colados aos dentes. Este produto foi

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	2 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

desenvolvido exclusivamente para aplicação no tratamento ortodôntico e para uso em humano, sendo restrito aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia.

Selecione a mola a ser utilizada, de acordo com a força e movimentação dentária desejada.

Encaixe a mola no arco, bráquetes e tubos colados ao dente.

6. Precauções: Produto para aplicação exclusiva por profissional de odontologia com habilitação em Ortodontia.

7. Advertências: É de responsabilidade do ortodontista, orientar os pacientes e responsáveis legais sobre a conduta a ser tomada caso ocorra quebra ou desprendimento das peças e as mesmas sejam aspiradas ou deglutidas pelo paciente. Cabe ao profissional a orientação do que deve ser feito em casos de acidentes.

Cabe ao profissional qualificado orientar o paciente quanto à correta higienização bucal, para evitar o surgimento de placa bacteriana ou doenças gengivais.

Este produto contém pequena quantidade de níquel em sua composição. Uma pequena porcentagem da população é alérgica à esse metal. Ao menor sinal de sensibilização, o paciente deve ser encaminhado ao médico.

Este produto não teve sua biocompatibilidade e segurança avaliada no ambiente de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado sobre essa condição.

8. Contraindicações: A Aditek fornece produtos somente aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia. É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contra-indicação que possa impedir o uso do produto, tais como paciente com higiene oral precária, reabsorção óssea ou radicular existente, descalcificação de esmalte dentário existente, complicações periodontais

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	3 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

existentes, pacientes com alergia a qualquer um dos materiais ortodônticos utilizados no tratamento e outras condições que dificultem o tratamento, tais como pacientes incapazes de cooperar com o tratamento.

- 9. Efeitos Colaterais:** É de inteira responsabilidade do ortodontista, identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contraindicações que possam surgir durante o tratamento, comunicar a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado ao paciente, tais como descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção 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.
- 10. Produto de Uso Único:** Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único e, uma vez removidos da boca do paciente, devem ser descartados adequadamente. Considerando-se que o produto é utilizado em contato com a mucosa e fluídos orais, recomenda-se ao profissional aplicar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos, conforme normas sanitárias vigentes. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural.
- 11. Produto não estéril:** O produto é fornecido na condição não esterilizado, contudo possui biocompatibilidade comprovada não sendo necessárias medidas de limpeza, desinfecção ou esterilização. Caso a embalagem tenha sido violada, recomenda-se descartar o produto, minimizando o risco de transmissão de microrganismos ou possível falsificação de produtos.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	4 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ATENÇÃO

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.

MS ANVISA 10331430014

Fabricado e distribuído por:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

Brasil

CNPJ 64.602.097/0001-95

Fone 55 (16) 3951-9355

Teleendas: 0800-0159520

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto **CREA:** 601037885

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	5 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ENGLISH

1. Orthodontic Springs

Indication: NITI Springs are indicated as accessories in orthodontic treatment to open or close space, depending on the spring to be used, through the light and continuous mechanical force exerted when engaged to the archwires, brackets or tubes.



2. Purpose: the purpose of the NITI Springs is to exert a light and continuous force that is transferred to the tooth, promoting the movement of the teeth in orthodontic treatment. They are applied to the archwire, brackets and tubes.

3. Composition: Ni = 54,5 - 57,0%

Ti = Bal.

4. Shelf life: 10 years

5. Instructions for use:

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	6 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

The use of this product is exclusive in the interior of the oral cavity, being applied on the archwires, brackets and tubes bonded to the teeth. This product was exclusively developed for application in the orthodontic treatment and for human use, being restricted to dental professionals with qualification in Orthodontics.

Select the spring to be used, according to the force and tooth movement intended.

Place the spring in the archwire, brackets and tubes bonded to the tooth.

6. Precautions: Product for exclusive use by dental professionals with qualification in Orthodontics.

7. Warnings: It is the orthodontist responsibility to advice patients and legal guardians on the action to be taken in the event of breakage or detachment of the parts and aspiration or swallowing by the patient. It is the professional responsibility the orientation about what should be done in the event of accidents.

It is the primary responsibility of the orthodontist to instruct the patient for proper oral hygiene, to avoid the appearance of plaque or gum disease.

This product contains small amounts of nickel and chromium in its composition and should be avoided in patients with a history of allergy or sensitivity to these metals.

At the slightest sign of sensitization, the patient should be referred to the physician.

This product did not have its biocompatibility and safety evaluated in the MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment, the patient should be advised about this condition.

8. Contraindications: Aditek supplies products only to dental professionals with qualification in Orthodontics. It is the primary responsibility of the orthodontist to identify any possible contraindication that may preclude the use of the product, such as patient with poor oral hygiene, existing bone or root resorption, existing

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	7 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

decalcification of dental enamel, existing periodontal complications, patients with allergy to any of the orthodontic materials used in the treatment, and other conditions that can make treatment difficult, such as patients unable to cooperate with treatment.

9. Side Effects: It is the primary responsibility of the orthodontist to identify any possible risk of injury and/or contraindications that may arise during treatment, relay any possible unwanted side effect to the patient, such as tooth discolorations or decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in oral hygiene maintenance, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty in speech or chewing, discomfort and pain.

10. Product for single use only: Aditeks' products are designed and manufactured for single use only. Once removed from the patient's mouth, must be disposed of properly.

Considering that the product is used in contact with the mucosa and oral fluids, it is recommended to the professional to apply the sanitary norms applicable for the disposal of medical products, according to current sanitary regulations.

The reuse or reprocessing may cause cross infection and loss of mechanical properties due to natural wear.

11. Product non sterile: The product is supplied in the unsterile condition, however it has proven biocompatibility and no cleaning, disinfection or sterilization processes are required. If the package has been breached, it is recommended to discard the product, minimizing the risk of transmission of microorganisms or possible product adulteration.

ATTENTION

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	8 - 12
	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

MS ANVISA 10331430014

Manufactured and distributed by:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

Brazil

CNPJ 64.602.097/0001-95

Phone 55 (16) 3951-9355

Sales: 0800-0159520

Technical Responsible: José Arantes Nogueira Neto **CREA:** 601037885

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	9 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ESPAÑOL

1. Resortes Ortodónticos:

Indicación: Los Resortes de Nitinol se indican como accesorios en tratamiento de ortodoncia para abrir o cerrar, dependiendo de los espacios de la primavera que se utilizará, por una fuerza mecánica ejercida cuando se colocan en los arcos, brackets o tubos.



2. Finalidad: La finalidad de los resortes está ejerciendo una fuerza y una luz continua que se transfiere a los dientes, promoviendo la movimentación en el tratamiento de ortodoncia. Son aplicados en los arcos, brackets y tubos.

3. Composición: Ni = 54,5- 57,0%

Ti = Bal.

4. Validez: 10 años

5. Instrucciones de uso:

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	10 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

El uso de este producto se hace exclusivamente dentro de la cavidad bucal, se coloca en los arcos, brackets y tubos pegados a los dientes. Este producto fue desarrollado exclusivamente para el uso en tratamiento de ortodoncia y para uso en humanos, siendo restringido a profesionales de la odontología con especialización en ortodoncia.

Seleccione el resorte a ser utilizada, de acuerdo con la fuerza y movimentación dentaria deseada.

Coloque el resorte en el arco, brackets y pegado al diente.

6. Precauciones: Producto para aplicación exclusiva por Profesional de odontología con habilitación en Ortodoncia.

7. Advertencia: Es responsabilidad del ortodoncista, guiando a pacientes y tutores sobre la conducta a tomar en caso de rotura o desprendimiento de las partes y se aspiran o deglutidas por el paciente.

Cabe a el profesional la orientación de lo que debe ser hecho en caso de accidentes.

Cabe a el profesional cualificado orientar el paciente cuanto a la correcta higienización bucal, para evitar el surgimiento de placa bacteriana o enfermedades periodontales.

Este producto contiene pequeñas cantidades de níquel en su composición, debiendo ser evitado en pacientes con historia de alergia o sensibilidad a esos metales. A lo menor señal de sensibilización, el paciente debe ser encaminado al médico.

Este producto no tuvo su biocompatibilidad y seguridad evaluada en el ambiente de Resonancia Magnética, el paciente debe ser orientado sobre esa condición.

8. Contraindicaciones: Aditek fornece productos sólo a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia. Es de entera responsabilidad del

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	11 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ortodoncista la identificación y/o posible contraindicación que pueda impedir el uso del producto, tales como paciente con higiene oral precaria, reabsorción ósea o radicular existente, descalcificación de esmalte dental existente, complicaciones periodontales existentes pacientes con alergia a cualquier uno de los materiales ortodónticos utilizados en el tratamiento y otras condiciones que dificultan el tratamiento, tales como pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento.

9. Efectos Colaterales: Es de entera responsabilidad del ortodoncista, identificar cualquier posibilidad del riesgo de daño y/o contraindicaciones que puedan surgir durante el tratamiento, comunicar la posibilidad de cualquier efecto colateral no deseado al paciente, tales como descoloración o descalcificación de dientes, reabsorción 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, malestar y dolor.

10. Producto no reutilizable: Los productos de Aditek son proyectados y manufacturados para uso único y, una vez removidos de la boca del paciente, deben ser descartados adecuadamente. Considerando que el producto se utiliza en contacto con la mucosa y fluidos orales, se recomienda al profesional aplicar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos, conforme a las normas sanitarias vigentes.

Su reutilización o reprocesamiento puede causar infección cruzada y pérdida de las propiedades mecánicas debido al desgaste natural.

11. Producto no estéril: El producto es proporcionado en la condición no esterilizada, pero tiene biocompatibilidad comprobada no siendo necesarias medidas de limpieza, desinfección o esterilización. Si el embalaje ha sido violado, se

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso MOLAS ORTODÔNTICAS ORTHODONTIC SPRINGS RESORTES ORTODÓNTICOS	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU11
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	12 - 12
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

recomienda descartar el producto, minimizando el riesgo de transmisión de microorganismos o posible falsificación de productos.

ATENCIÓN

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.

MS ANVISA 10331430014

Fabricado y distribuído por:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

Brasil

CNPJ 64.602.097/0001-95

Fone 55 (16) 3951-9355

Televentas: 0800-0159520

Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto **CREA:** 601037885