

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	1 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

PORTUGUÊS

1. Fios Titânio Molibdênio

Indicação: Os Fios Ortodônticos de Titânio Molibdênio são indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através da força mecânica contínua exercida quando colocados nos bráquetes colados aos dentes.

São indicados nos estágios intermediários e de finalização do tratamento, devido a sua característica de incorporação de dobras e torques.



2. Finalidade: a finalidade dos fios e arcos é transmitir uma força contínua gerada pela interação entre o arco e os bráquetes, promovendo a movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico. São aplicados nos bráquetes e tubos.

3. **Composição:**

Liga de Beta Titânio

Titânio Molibdênio Ti-Beta 3									
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	≤ 0,180	≤ 0,050	≤ 0,050	Restante
AMS: 4977									

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	2 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

4. Validade: 10 anos

5. Instruções de uso:

A aplicação dos Fios Ortodônticos de Titânio Molibdênio é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia.

Selecione o calibre do fio ou arco a ser utilizado, de acordo com a força e movimentação dentária desejada.

Confeccione o arco de acordo com a necessidade (fio em vareta).

Encaixe o arco nos bráquetes e tubos colados ao dente.

Amarre o arco com fio de ligadura metálica de inox, elastomérica ou feche o clipe do bráquete.

Corte o excesso de fio na distal do tubo com alicate de corte distal, para evitar ferimentos nos tecidos moles do paciente.



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

7. Advertências: Aquecer o arco acima de 200°C pode induzir à fratura.

Esforços excessivos e dobras acentuadas podem fraturar o arco.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	3 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 pequenas quantidades de níquel em sua composição, devendo ser evitado em pacientes com história de alergia ou sensibilidade a esses metais. 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 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 contra-indicações 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

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	4 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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.

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 10331430022

Fabricado e distribuído por:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	5 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	6 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ENGLISH

1. Titanium Molybdenum Wires

Indication: Titanium Molybdenum Wires are indicated for tooth movement in orthodontic treatment, through the continuous mechanical force exerted when engaged to the brackets bonded to the teeth.

They are indicated in the intermediate and finishing stages of the treatment, due to its characteristic of incorporation of bends and torques.



2. Purpose: the purpose of the wires and archwires is to transmit a continuous force generated by the interaction between the archwire and the brackets, promoting the movement of the teeth in orthodontic treatment. They are applied to brackets and tubes.

3. **Composition:**

Liga de Beta Titânio

Titânio Molibdênio Ti-Beta 3									
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	≤ 0,180	≤ 0,050	≤ 0,050	Restante
AMS: 4977									

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	7 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

4. Shelf life: 10 years

5. Instructions for use:

The use of orthodontic Titanium Molybdenum Wires and Archwires is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics.

Select the size of the wire or archwire to be used, according to the force and tooth movement intended.

Make the archwire, according to the need (wire in straight length).

Engage the archwire to the brackets and tubes bonded to the teeth.

Tie the archwire with stainless steel ligature tie or elastomeric, or close the clip of the self-ligating bracket.

Cut the excess of wire distal to the buccal tube with a distal end cutter plier so as to avoid poking the soft tissues of the patient.



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

7. Warnings: Heating the archwire above 200°C can induce fracture.

Excessive stress and sharp bends can fracture the archwires.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	8 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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.

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 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.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	9 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

10. Product for single use only: Aditek's 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

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.

MS ANVISA 10331430022

Manufactured and distributed by:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

Brazil

CNPJ 64.602.097/0001-95

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	10 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	11 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ESPAÑOL

1. Hilos Titanio Molibdeno

Indicación: Los Titanio Molibdeno son indicados para movimentación de los dientes en el tratamiento ortodóntico, a través de la fuerza mecánica continua ejercida cuando colocados en los brackets adheridos a los dientes.

Se indican en las etapas intermedias y de finalización del tratamiento, debido a su característica de incorporación de pliegues y torques.



2. Finalidad: La finalidad de los hilos y arcos es transmitir una fuerza leve y continua generada por la interacción entre el arco y los brackets, promoviendo la movimentación de los dientes en el tratamiento de ortodoncia. Son aplicados en los brackets y tubos.

3. **Composición:**

Liga de Beta Titanio

Titanio Molibdenio Ti-Beta 3									
Límites de Composición Química (%)									
Mo	C	Zr	Sn	H	Fe	O	N	Otros elementos	Ti
10,0 a 13,0	≤ 0,100	4,50 a 7,50	3,75 a 5,25	≤ 0,020	≤ 0,350	≤ 0,180	≤ 0,050	≤ 0,050	Resto
AMS: 4977									

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	12 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

4. Validez: 10 años

5. Instrucciones de uso:

La aplicación de los Hilos Titanio Molibdenio a los profesionales de la odontología con habilitación en Ortodoncia.

Seleccione calibrador de hilos o arco a ser utilizado, de acuerdo con la fuerza y movimentación dentaria deseada.

Crear el arco según la necesidad (alambrón).

Encaje el arco en los brackets y tubos adheridos a los dientes.

Amarre el arco con hilo de ligadura metálica de inox, elastomérica o cierre el clip del bracket.

Corte el exceso del hilo en la distal del tubo con alicate de corte distal, para evitar herimientos en los tejidos moles del paciente.



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

7. Advertencias: Calentamiento del arco anterior 200° C puede conducir a la fractura. Esfuerzos excesivos y dobras, que pueden fracturar el arco.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	13 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

Es de responsabilidad del ortodontista, orientar a los pacientes y responsables legales sobre la conducta a ser tomada caso ocurra quiebra o desprendimiento de las piezas y las mismas sean aspiradas 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 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,

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	14 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

dificuldades 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 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 10331430022

Fabricado y distribuído por:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS TITÂNIO MOLIBDÊNIO TITANIUM MOLYBDENUM WIRES HILOS TITANIO MOLIBDENIO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU13
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	15 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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