

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	<b>CÓDIGO</b> CODE CODIGO	IFU01
	<b>SETOR</b> SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	<b>PÁGINA</b> PAGE PÁGINA	1 - 18
	<b>REVISÃO</b> REVIEW REVISIÓN	00

## PORTUGUÊS

### **1. Bráquetes Autoligáveis**

Os Bráquetes Autoligáveis são dispositivos que, quando instalados nas arcadas dentárias, servem de elemento de suporte de transferência da força exercida pelos fios e acessórios para os dentes. Devido a essa transferência de forças, a posição dos dentes pode ser alterada.

Partindo-se deste princípio o tratamento ortodôntico é realizado, movimentando os dentes para a posição correta e ideal, para uma boa oclusão.

Os Bráquetes Autoligáveis possuem um clipe que mantém o fio dentro do slot, dispensando o uso de ligaduras ou fios de amarrilho.

Nos Bráquetes Autoligáveis Passivos, o clipe não interage ativamente com o arco, fazendo com que a movimentação dos dentes seja suave e contínua. Nos Bráquetes Autoligáveis Interativos, o clipe interage com o arco, pressionando o fio contra o fundo do slot e aumentando o controle de torque.



Interativo



Passivo

### **2. Composição:**

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	2 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

#### Bráquete - Aço Inoxidável

Aço Inox AISI 17-4 – Bráquete								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								
Nome de acordo com a EN 10088-3: X5CrNiCuNb 16-4 (1.4542)								

#### Clipe – NiTi

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									

**3. Validade:** 10 anos

#### 4. Instruções de uso:

A aplicação de Bráquetes ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia, variando de acordo com a técnica e a prescrição selecionada. Deve seguir os seguintes procedimentos:

##### 4.1. Colagem do Bráquete:

Pode ser utilizada colagem direta ou indireta.

Siga as recomendações do fabricante do adesivo ortodôntico.

##### 4.2. Inserção do arco:

Abrir o clipe com explorador, sem utilizar força.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	<b>CÓDIGO</b> <b>CODE</b> <b>CODIGO</b>	IFU01
	<b>SETOR</b> <b>SECTOR</b> <b>SECTOR</b>	Desenvolvimento Development Desarrollo
	<b>PÁGINA</b> <b>PAGE</b> <b>PÁGINA</b>	3 - 18
	<b>REVISÃO</b> <b>REVIEW</b> <b>REVISIÓN</b>	00



**Abertura Fácil:**

Coloque o instrumento (explorador) no orifício do clipe, localizado abaixo do slot, entre as aletas inferiores e perpendicular à face vestibular do dente. Gire o instrumento delicadamente para direita ou esquerda; caso a peça tenha gancho, a rotação deve ser

na direção contrária ao mesmo.



O clipe também pode ser aberto com um explorador de ponta fina com um suave movimento de alavanca para baixo, colocando o instrumento dentro do orifício. Os cliques do bráquetes inferiores abrem para a gengival e os superiores para oclusal.

Posicionar o arco selecionado.

Fechar o clipe com a pinça.



**Fechamento Seguro:**

Coloque uma ponta da pinça sobre as aletas do bráquete e a outra ponta no clipe.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	4 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00



Pressione a pinça verticalmente. O primeiro “clique” destrava a abertura que foi feita no clipe. O segundo “clique”, mais forte, irá travar o clipe, fechando o slot.

#### 4.3. Remoção do Bráquete:

Utilizar instrumento adequado para remoção de bráquetes.

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

**6. Advertências:** Este produto contém pequenas quantidades de níquel e cromo 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.

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.

O profissional habilitado deve orientar o paciente quanto à correta higiene bucal, de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	<b>CÓDIGO</b> <b>CODE</b> <b>CODIGO</b>	IFU01
	<b>SETOR</b> <b>SECTOR</b> <b>SECTOR</b>	Desenvolvimento Development Desarrollo
	<b>PÁGINA</b> <b>PAGE</b> <b>PÁGINA</b>	5 - 18
	<b>REVISÃO</b> <b>REVIEW</b> <b>REVISIÓN</b>	00

**7. 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 contraindicação 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.

**8. 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.

**9. 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, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	6 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

**10. 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** 10331430016

**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

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	7 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

## ENGLISH

### 1. Self-ligating Brackets

Self-ligating Brackets are devices that, when installed in the dental arches, serve as a support element to transfer the force exerted by the wires and accessories to the teeth. Due to this transfer of forces, the position of the teeth can be changed.

Based on this principle the orthodontic treatment is performed, moving the teeth to the correct and ideal position for a good occlusion.

Self-ligating Brackets have a clip that holds the wire inside the slot, eliminating the use of ligatures or tie wires.

In Passive Self-Ligating Brackets, the clip does not interact actively with the archwire, making the tooth movement gentler and continuous. In Interactive Self-ligating Brackets, the clip interacts with the archwire, by pressing the wire towards the bottom of the slot and increasing torque control.



Interactive



Passive

### 2. **Composition:**

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	8 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

#### Bracket – Stainless Steel

Stainless Steel AISI 17-4 – Bracket								
Limits of Chemical elements (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Balance
ASTM: A564								
Name according to EN 10088-3: X5CrNiCuNb 16-4 (1.4542)								

#### Clip – NiTi

Níquel Titânio NiTi #1									
Limits of Chemical elements (%)									
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	Balance
ASTM: F2063									

### 3. Shelf life: 10 years

### 4. Instructions for use:

The use of orthodontic Brackets is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics, varying according to the technique and prescription selected. You should follow the following procedures:

#### 4.1. Bonding:

It can be used direct or indirect bonding.

Follow the orthodontic adhesive manufacturer's recommendations.

#### 4.2. Archwire insertion:

Open the clip with an explorer, without using force.



<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p><b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b></p> <p><b>SELF-LIGATING BRACKETS</b></p> <p><b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b></p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU01</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>9 - 18</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>



**Easy Opening**

Insert the instrument (explorer) in the circular opening of the clip located in between the lower tie-wings perpendicular to the vestibular face of the tooth.

Gently rotate the instrument to the left or to the right; in case of brackets with hooks, rotate the instrument in the opposite direction of the hook.



The clip may also be open using a fine tip explorer with a gentle lever action downward.

Engage the selected archwire.

Close the clip with a tweezer.



**Secure Closing:**

Place one tip of the tweezer over the upper tie-wings and the other one below the clip.

Gently apply pressure using a tweezer and the clip will begin to move up.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	10 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00



The clip will click once it disengages from the bottom lock and click a second time when closed.

#### 4.3 Debonding:

Use the appropriate bracket removal instrument.

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

**6. Warnings:** 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.

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.

The qualified professional should advise the patient on the correct oral hygiene, in order to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	11 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

**7. 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.

**8. 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.

**9. 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, decreased efficiency in bonding and loss of mechanical properties due to natural wear.

**10. 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

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	12 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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** 10331430016

**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

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	13 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

## ESPAÑOL

### 1. Brackets Autoligables

Los Brackets Autoligables son dispositivos que, cuando se instalan en los arcos dentales, sirven de elemento de soporte de transferencia de la fuerza ejercida por los hilos y accesorios para los dientes. Debido a esta transferencia de fuerzas, la posición de los dientes puede ser alterada.

A partir de este principio el tratamiento ortodóntico se realiza, moviendo los dientes a la posición correcta e ideal, para una buena oclusión.

Los Brackets Autoligables tienen un clip que mantiene el hilo dentro del slot, dispensando el uso de ligaduras o hilos de amarillo.

En los Brackets Autoligables Pasivos, el clip no interactúa activamente con el arco, haciendo que el movimiento de los dientes sea suave y continuo. En los Brackets Autoligables Interactivos, el clip interactúa con el arco, presionando el hilo contra el fondo del slot y aumentando el control de torque.



Interactivo



Pasivo

### 2. **Composición:**

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	14 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

### Bracket - Acero Inoxidable

Acero Inox AISI 17-4 – Bracket								
Límites de composición Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								
Nombre de acuerdo con la EN 10088-3: X5CrNiCuNb 16-4 (1.4542)								

### Clip – NiTi

Níquel Titânio NiTi #1									
Límites de composición 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									

### 3. Validez: 10 años

### 4. Instrucciones de uso:

La aplicación de los Brackets de ortodoncia es restricta a los profesionales de odontología con habilitación en Ortodoncia, variando de acuerdo con la técnica y la prescripción seleccionada. Debe seguir los siguientes procedimientos:

#### 4.1 Adhesión del Bracket:

Se puede utilizar la adhesión directa o indirecta.

Siga las recomendaciones del fabricante del adhesivo ortodóntico.

#### 4.2 Inserción del arco:

Abrir el clip con explorador, sin utilizar fuerza

<b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	<b>CÓDIGO</b> <b>CODE</b> <b>CODIGO</b>	IFU01
	<b>SETOR</b> <b>SECTOR</b> <b>SECTOR</b>	Desenvolvimento Development Desarrollo
	<b>PÁGINA</b> <b>PAGE</b> <b>PÁGINA</b>	15 - 18
	<b>REVISÃO</b> <b>REVIEW</b> <b>REVISIÓN</b>	00



**Apertura Fácil:**

Coloque el instrumento (explorador) en el orificio del clip, situado debajo de la ranura, entre las aletas inferiores y perpendicular a la face vestibular del diente. Gire el instrumento suavemente hacia la derecha o la izquierda; si la pieza tiene gancho, la rotación debe ser en la dirección contraria al mismo.



El clip también se puede abrir con un explorador de punta fina con un suave movimiento de palanca hacia abajo, colocando el instrumento dentro del orificio. Los clips de las brackets inferiores se abren a la gingival y los superiores para oclusal.

Colocar el arco seleccionado.

Cerrar el clip con la pinza.



**Cierre Seguro:**

Coloque una punta de la pinza sobre las aletas del bracket y la otra punta en el clip.



<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	16 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00



Presione la pinza verticalmente. El primer "clic" abre la apertura que se hizo en el clip. El segundo "clic", más fuerte, se bloqueará el clip, cerrando la ranura.

#### 4.3 Remoción del Bracket:

Utilizar un instrumento adecuado para la extracción del bracket.

**5. Precauciones:** Producto para aplicación exclusiva por profesional de odontología con habilitación en Ortodoncia.

**6. Advertencias:** Este producto contiene pequeñas cantidades de níquel y cromo en su composición, debiendo ser evitado en pacientes con historia de alergia o sensibilidad a estos metales. A la menor señal de sensibilización, el paciente debe ser encaminhado 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. Es la responsabilidad del ortodoncista, orientar a los pacientes y responsables legales sobre la conducta a ser tomada en caso de que se produzca quiebra o desprendimiento de las piezas y las mismas sean aspiradas o deglutidas por el paciente. Cabe al profesional la orientación de lo que debe hacerse en casos de accidentes.

El profesional habilitado debe orientar al paciente en cuanto a la correcta higiene oral, para evitar la instalación de placa bacteriana y consecuentes enfermedades periodontales.



<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	17 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

**7. Contraindicaciones:** Aditek vende 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.

**8. Efectos Secundarios:** Es de entera responsabilidad del ortodoncista, identificar cualquier posibilidad de 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 decoloración 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.

**9. Producto no reutilizable:** Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para uso único, y una vez sean 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, disminución de la eficiencia en el pegado y pérdida de las propiedades mecánicas debido al desgaste natural.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>BRÁQUETES AUTOLIGÁVEIS</b> <b>SELF-LIGATING BRACKETS</b> <b>BRACKETS AUTOLIGABLES</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU01
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	18 - 18
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

**10. Produto 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** 10331430016

**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