

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	<b>CÓDIGO</b> <b>CODE</b> <b>CODIGO</b>	IFU05
	<b>SETOR</b> <b>SECTOR</b> <b>SECTOR</b>	Desenvolvimento Development Desarrollo
	<b>PÁGINA</b> <b>PAGE</b> <b>PÁGINA</b>	1 - 13
	<b>REVISÃO</b> <b>REVIEW</b> <b>REVISIÓN</b>	00

## PORTUGUÊS

### 1. Arcos NiTi Superelástico

**Indicação:** Os Arcos NITI Superelásticos são indicados para movimentação dos dentes no tratamento ortodôntico, através da força mecânica leve e contínua exercida quando colocados nos bráquetes colados aos dentes.

Por ser feito de uma liga com propriedade de memória de forma, a força exercida é gradual e contínua, oferecendo maior conforto ao paciente.



**2. Finalidade:** a finalidade dos arcos é transmitir uma força leve e 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:** Ni = 54,5- 57,0%

Ti = Bal.

**4. Validade:** 10 anos

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	2 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

### 5. Instruções de uso:

A aplicação dos Arcos NITI Superelásticos é restrita aos profissionais de odontologia com habilitação em Ortodontia.

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

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:** Este arco tem propriedade de memória de forma, não devendo receber esforços excessivos e dobras, que podem fraturar o arco.

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.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	3 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 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.

**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

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	4 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 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

<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</p> <p>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</p> <p>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU05</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>5 - 13</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>

## ENGLISH

### 1. NiTi Superelastic Archwire

**Indication:** NITI Superelastics Archwires are indicated for tooth movement in orthodontic treatment, through the light and continuous mechanical force exerted when engaged to the brackets bonded to the teeth.

Because it is made of an alloy with shape memory property, the force exerted is gradual and continuous, offering greater comfort to the patient.



**2. Purpose:** the purpose of the archwires is to transmit a light and 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:** Ni = 54,5 - 57,0%

Ti = Bal.

**4. Shelf life:** 10 years

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	<b>CÓDIGO</b> <b>CODE</b> <b>CODIGO</b>	IFU05
	<b>SETOR</b> <b>SECTOR</b> <b>SECTOR</b>	Desenvolvimento Development Desarrollo
	<b>PÁGINA</b> <b>PAGE</b> <b>PÁGINA</b>	6 - 13
	<b>REVISÃO</b> <b>REVIEW</b> <b>REVISIÓN</b>	00

**5. Instructions for use:**

The use of orthodontic Archwires is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics.

Select the archwire to be used, according to the force e tooth movement intended.

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:** This archwire has shape memory property, should not receive excessive stresses and bends, which might fracture the archwire.

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.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	7 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 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.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	8 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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** 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



<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</p>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	9 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

## ESPAÑOL

### 1 Arcos NiTi Superelástico

**Indicación:** Los Arcos NITI Superelásticos son indicados para movimentación de los dientes en el tratamiento ortodóntico, a través de la fuerza mecánica leve y continua ejercida cuando colocados en los brackets adheridos a los dientes.

Por ser hecho de una liga con propiedad de memoria de forma, la fuerza ejercida es gradual y continúa, que ofrece mayor confort a lo paciente.



**2 Finalidad:** La finalidad de los 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:** Ni = 54,5- 57,0%

Ti = Bal.

**4 Validez:** 10 años

<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p><b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b></p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU05</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>10 - 13</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>

## 5 Instrucciones de uso:

La aplicación de los Arcos NITI Superelásticos es restricta a los profesionales de la odontología con habilitación en Ortodoncia.

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

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 brackets.

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:** Este arco tiene propiedad de memoria de forma, y no debe recibir esfuerzos excesivos y dobras, que pueden fracturar el arco.

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

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  ARCOS NITI SUPERLÁSTICO NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE ARCOS NITI SUPERELÁSTICO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	11 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, daños en la mucosa oral y lengua, dificultad para hablar o masticar, malestar y dolor.

<b>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</b>  <b>ARCOS NITI SUPERLÁSTICO</b> <b>NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE</b> <b>ARCOS NITI SUPERELÁSTICO</b>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	12 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

**10 Produto no reutilizável:** 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 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 10331430014**

**Fabricado y distribuído por:**

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

Brasil

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>  ARCOS NITI SUPERLÁSTICO NITI SUPERELASTIC ARCHWIRE ARCOS NITI SUPERELÁSTICO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU05
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	13 - 13
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

CNPJ 64.602.097/0001-95

Fone 55 (16) 3951-9355

Televentas: 0800-0159520

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