

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	1 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

PORTUGUÊS

1. Fios de Aço

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

Devem ser usados principalmente nas etapas do tratamento ortodôntico em que se necessita maior controle das arcadas, expressando torque de inclinação e angulação, especialmente nos estágios finais do tratamento.

Permite a execução de dobras, alças e torques ao longo do seu eixo, expressando torque de inclinação do dente.



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

3. Composição: Aço Inox Atóxico

4. Validade: 10 anos

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	2 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

5. Instruções de uso:

A aplicação dos Fios Ortodônticos de Aço 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).

Execute as dobras, alças ou torque, quando necessário.

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.

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

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	3 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 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.

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.

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	4 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 10331430015

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

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	5 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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>FIOS DE AÇO</p> <p>STAINLESS STEEL WIRES</p> <p>HILOS DE ACERO</p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU10</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>6 - 15</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>

ENGLISH

1. Stainless Steel Wires

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

They may be used primarily in the stages of orthodontic treatment that requires greater control of the dental arches expressing torque of inclination and angulation, specifically in the final stages of the treatment.

It allows the execution of folds, loops and torques along its axis, expressing tilting torque of the tooth.



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: Stainless Steel

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	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 Archwires is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics.

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

Make the archwire according to necessity (straight length).

Make the bends, loops, or torque when necessary.

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 DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	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.

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	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 10331430015

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 DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	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 DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	11 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ESPAÑOL

1. Hilos de Acero

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

Se deben utilizar principalmente en las etapas del tratamiento ortodóntico en que se necesita mayor control de las arcadas, expresando torque de inclinación y angulación, especialmente en las etapas finales del tratamiento.

Permite la ejecución de pliegues, tiradores y torsión a lo largo de su eje, expresando torque de inclinación del diente.



2. Finalidad: el propósito de los hilos y arcos está ejerciendo una fuerza continua que se transfiere a los dientes, promover su movimiento en el tratamiento de ortodoncia. Se aplica en tubos y brackets.

3. Composición: Acero Inoxidable no Atóxico

4. Validez: 10 años

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	12 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

5. Instrucciones de uso:

La aplicación de los Hilos de Acero es restricta a los profesionales de la odontología con habilitación en Ortodoncia.

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

Crear el arco según la necesidad (alambrón).

Ejecutar las dobleces, asas o par si es necesario.

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: Calentamiento del arco anterior 200° C puede conducir a la fractura.

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 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 y cromo en su composición, debiendo ser evitado en pacientes con historia de alergia o sensibilidad a esos

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	13 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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.

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

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	14 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 10331430015

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

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> FIOS DE AÇO STAINLESS STEEL WIRES HILOS DE ACERO	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU10
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	15 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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