

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	1 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

PORTUGUÊS

1. Bráquetes Metálicos Convencionais

Os Bráquetes 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.



2. Composição:

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)								

3. Validade: 10 anos

4. Instruções de uso:

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	2 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

A aplicação de Bráquetes 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:

Posicionar o arco selecionado e colocar a ligadura elástica ou metálica.



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

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	3 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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.

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.

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	4 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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.

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.

Registro ANVISA 10331430016

Fabricado e distribuído por:

Aditek do Brasil Ltda.

Rua Cesário Mota, 14

Cravinhos – SP

Brasil

CNPJ 64.602.097/0001-95

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	5 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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 BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	6 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ENGLISH

1. Conventional Metallic Brackets

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.



2. **Composition:**

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)								

3. **Shelf life:** 10 years

4. **Instructions for use:**

<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS</p> <p>CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS</p> <p>BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES</p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU02</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>7 - 15</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>

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:

Engage the selected archwire and place the elastomeric ou metallic ligature.



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

<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS</p> <p>CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS</p> <p>BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES</p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU02</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>8 - 15</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>

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.

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.

<p><i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i></p> <p>BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS</p> <p>CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS</p> <p>BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES</p>	<p>CÓDIGO CODE CODIGO</p>	<p>IFU02</p>
	<p>SETOR SECTOR SECTOR</p>	<p>Desenvolvimento Development Desarrollo</p>
	<p>PÁGINA PAGE PÁGINA</p>	<p>9 - 15</p>
	<p>REVISÃO REVIEW REVISIÓN</p>	<p>00</p>

9. 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, 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 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

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	10 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

Sales: 0800-0159520

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

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	11 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

ESPAÑOL

1. Brackets Metálicos Convencionales:

Los Brackets 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.



2. **Composicion:**

Acero Inoxidable

Acero Inox AISI 17-4 – Bracket								
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								
Nombre de acuerdo com la EN 10088-3: X5CrNiCuNb 16-4 (1.4542)								

3. Validez: 10 años

4. Instrucciones de uso:

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	12 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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:

Posicionar el arco seleccionado y colocar la ligadura elástica o metálica.



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

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	13 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

a estos metales. A la 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. 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.

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,

Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	14 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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.

10. 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 10331430016

Fabricado y distribuído por:

Aditek do Brasil Ltda.

<i>Instruções de Uso - Instructions for Use - Instrucciones de Uso</i> BRÁQUETES METÁLICOS CONVENCIONAIS CONVENTIONAL METALLIC BRACKETS BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONALES	CÓDIGO CODE CODIGO	IFU02
	SETOR SECTOR SECTOR	Desenvolvimento Development Desarrollo
	PÁGINA PAGE PÁGINA	15 - 15
	REVISÃO REVIEW REVISIÓN	00

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