

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 1. Nome do Produto:

**1.1. Nome Técnico:** Instrumentos de Uso Odontológicos

**1.2. Nome Comercial:** Instrumentos Odontológicos não Articulados não Cortantes Aditek

**1.3. Modelo Comercial:** Explorador D; Explorador M; Explorador S; Pinça C; Pinça P; Pinça U.

**1.4. Notificação Anvisa:** 10331430021

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Motta, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

[www.aditek.com.br](http://www.aditek.com.br)

## 3. Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Indicação de Uso:

Os instrumentos de uso odontológico foram projetados para utilização por profissionais de saúde com experiência em procedimentos especializados e apropriados. É de responsabilidade do profissional familiarizar-se com as técnicas adequadas.

Os exploradores são utilizados em procedimentos ortodônticos para abrir o clipe do bracket autoligável. As pinças são utilizadas em procedimentos ortodônticos para abrir e fechar o clipe do bracket autoligável.

## 5. Utilizadores:

A utilização dos instrumentos odontológicos não articulados não cortantes Aditek é restrita a profissional de odontologia, pois as suas funções e atribuições são mantidas pelo correto manuseio e principalmente o correto meio de limpeza após a sua utilização. A utilização por pessoas fora desse contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

## 6. Características de Desempenho:

Os instrumentos odontológicos não articulados não cortantes Aditek são utilizados pelos profissionais de odontologia em procedimentos ortodônticos para abertura e fechamento do clipe do bracket autoligado, visando aperfeiçoar os mais diversos procedimentos realizados no consultório odontológico.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 7. Benefícios Clínicos:

Os benefícios clínicos que estes sistemas trazem para a vida do paciente é manter bons instrumentos para que os odontologistas possam cuidar da saúde bucal de seus pacientes.

## 8. Advertências:



Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a estas substâncias. Em caso de reação, orientar o paciente a procurar um médico.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.



Produto deve ser esterilizado em autoclave, seguindo recomendações do fabricante do produto. Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

Armazenar em temperatura ambiente longe da umidade, do calor direto e de agentes infectantes. O produto depois de esterilizado deve ser armazenado em embalagem não violável, verificar sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem.

Verificar, a cada uso, se os instrumentos não sofreram nenhum dano.

Utilize sempre os instrumentos adequados para cada tipo de procedimento, não substitua um instrumento pelo outro que não seja apropriado ao uso pretendido.

A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.

O produto é fornecido na condição não esterilizada, portanto deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos. Após ser utilizado o produto deverá ser lavado, reesterilizado e secado imediatamente.

Nunca armazene o instrumental limpo em caixas manchadas ou com riscos acentuados (podem ser focos de contaminação).

Procedimentos de esterilização instantânea não devem ser usados.

Não use esterilização por radiação, esterilização por formaldeído, esterilização por óxido de etileno, esterilização por calor seco ou esterilização por plasma.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES</p> <p>NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING</p> <p>INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

O profissional deve utilizar as boas praticas clinicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

#### 9. Contraindicações:

É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

#### 10. Riscos Residuais:

Não aplicável.

#### 11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

A utilização incorreta dos instrumentos odontológicos podem causar ferimentos e abrasões nas mãos dos dentistas, e ainda, fragmentos dentários ou líquidos podem ser projetados com consequente risco de lesão cutânea ou ocular.









#### 12. Composição:

Ponta do Explorador – Aço Inóx AISI 17-4								
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								

#### 13. Validade:

 Indeterminado.

#### 14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Data de validade
	Atenção		Produto contém cromo e níquel
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 15. Informações ao Usuário:

Os instrumentos odontológicos não oferecem perigo para seus usuários e não possuem restrições de uso desde que observadas suas limitações de uso e a sua finalidade original, ou seja, o uso e aplicação do instrumento em situações não indicadas para o instrumento não são de responsabilidade do fabricante e sim do uso indevido do consumidor.

O Produto é um material de uso permanente, não estéril, portanto deverá ser esterilizado antes e depois de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos. Após ser utilizado, o produto deverá ser lavado e secado imediatamente. Após esterilizado, o produto deve ser armazenado em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem.

O aquecimento e o esfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações. Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar mancha e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem.

Produto contendo cromo e níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes.

## 16. Modo de Uso:

Produto fornecido não estéril.

**Importante:** Mantenha o instrumento limpo antes de usá-lo para garantir o contato e forças uniformes.

Para utilização correta e segura, deve-se adotar os seguintes procedimentos:

- 1) Selecione os instrumentos correspondentes para que sejam compatíveis com os procedimentos a serem realizados;
- 2) Em cada caso os instrumentos deverão ser verificados para garantir seu uso adequado. Para cada propósito, utiliza-se o modelo adequado;
- 3) Os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave antes do uso. Após o uso devem ser lavados com produtos enzimáticos ou ainda com água e detergente neutro (recomenda-se o uso de um com pH neutro - 7,0, de fácil enxague, sem cloro, sem ingredientes sequestrantes para água dura e que possua baixo poder espumante) e podem ser reesterilizados;
- 4) Abrir a embalagem cirúrgica assepticamente no momento do uso.

### 16.1. Abertura do Bracket:

Coloque o instrumento 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.

### 16.2. Etapas para Reprocessar os Instrumentos Ortodônticos:

#### 16.2.1. Limpeza Manual:

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES</p> <p>NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING</p> <p>INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Remova as impurezas grossas com uma escova de cerdas macias. NUNCA use escovas de metal ou lã de aço.

Limpeza automática usando a unidade de lavagem automática

Coloque os instrumentos em cassetes ou outros sistemas de bandeja adequados compatíveis com a unidade de lavagem, de acordo com as instruções do fabricante.

### 16.2.2. Esterilização:

Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento esterilizador.

Tempos Mínimos para Ciclos de Esterilização a Vapor por Deslocamento por Gravidade		
Item	Tempo de exposição a 121° C (250° F)	Tempo de Secagem
	30 minutos	Pelo menos 30 minutos
Tempos Mínimos para Ciclos de Esterilização a Vapor com Remoção Dinâmica de Ar		
Item	Tempo de exposição a 132 ° C (270 ° F)	Tempo de secagem
	4 Minutos	Pelo menos 30 minutos

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 1. Product's Name:

**1.1. Technical Name:** Instruments for Dental Use

**1.2. Commercial Name:** Aditek Non-Articulating Non-Cutting Dental Instruments

**1.3. Commercial Model:** Explorer D; Explorer M; Explorer S; Tweezers C; Tweezers P; Tweezers U.

**1.4. Anvisa Notification:** 10331430021

## 2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Motta, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Responsible: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

[www.aditek.com.br](http://www.aditek.com.br)

## 3. Certifying entity:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska basket 2

tel.: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Usage Indication:

Dental instruments are designed for use by healthcare professionals experienced in specialized and appropriate procedures. It is the responsibility of the practitioner to familiarize himself with the proper techniques.

Explorers are used in orthodontic procedures to open the self-ligating bracket clip. Tweezers are used in orthodontic procedures to open and close the self-ligating bracket clip.

## 5. Users:

The use of Aditek non-articulated non-cutting dental instruments is restricted to dental professionals, as their functions and attributions are maintained by correct handling and especially the correct means of cleaning after use. The use by people outside this context may cause harm to the patient.

## 6. Performance Features:

Aditek non-articulating non-cutting dental instruments are used by dental professionals in orthodontic procedures for opening and closing the self-ligating bracket clip, aiming to improve the most diverse procedures performed in the dental office.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES</p> <p>NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING</p> <p>INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 7. Clinical Benefits:

The clinical benefits that these systems bring to the patient's life is to maintain good instruments so that dentists can take care of the oral health of their patients.

## 8. Warnings:



Product containing Chromium and Nickel in its composition, which may cause allergic reactions in patients susceptible to allergy to these substances. In case of reaction, advise the patient to seek medical attention.



If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.



Product must be sterilized in an autoclave, following the product manufacturer's recommendations. Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

Store at room temperature away from moisture, direct heat and infectious agents. The product after sterilization must be stored in non-violable packaging, always check the sterilization expiration date, as well as the integrity of the packaging.

Check, after each use, that the instruments have not suffered any damage.

Always use the appropriate instruments for each type of procedure, do not substitute an instrument for another that is not appropriate for the intended use.

The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people.

The product is supplied in a non-sterile condition, therefore it must be sterilized before use, according to the sterilization techniques of surgical instruments. After use, the product must be washed, re-sterilized and dried immediately.

Never store clean instruments in boxes that are stained or with marked scratches (they may be sources of contamination).

Instant sterilization procedures should not be used.

Do not use radiation sterilization, formaldehyde sterilization, ethylene oxide sterilization, dry heat sterilization or plasma sterilization.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current health regulations.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without proper precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

In case of serious incidents with the product, Aditek do Brasil must be notified to the competent authority in the national scope where the dentist is established.

### 9. Contraindications:

The orthodontist is entirely responsible for identifying and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

### 10. Residual Risks:

Not applicable.

### 11. Unwanted Side Effects:

The incorrect use of dental instruments can cause injuries and abrasions in the hands of dentists, and also, dental fragments or liquids can be projected with consequent risk of skin or eye injury.









### 12. Composition:

Explorer Tip - Stainless Steel AISI 17-4								
Chemical composition limits (%)								
C	Mn	P	s	yes	Cr	Ni	Ass	Faith
≤ 0.070	≤ 1.00	≤ 0.040	≤ 0.030	≤ 1.00	15.0 to 17.5	3.0 to 5.0	3.0 to 5.0	Remaining
ASTM:A564								

### 13. Validity:

 undetermined.

### 14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Expiration date
	Heads up		Product contains chromium and nickel
	Do not use if package is damaged or tampered with		Lot number

### 15. User Information:

Dental instruments do not pose a danger to their users and do not have restrictions of use as long as their limitations of use and their original purpose are observed, that is, the use and application of the



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

instrument in situations not indicated for the instrument are not the responsibility of the manufacturer. but from consumer misuse.

The Product is a non-sterile material for permanent use, therefore it must be sterilized before and after its use, according to surgical instrument sterilization techniques. After use, the product must be washed and dried immediately. After sterilization, the product must be stored in non-violable packaging, following basic storage precautions.

The heating and cooling of the instruments cause dilations and contractions. Unregulated autoclaves may create residual moisture which may stain and/or corrode surgical instruments.

Always check the sterilization expiration date, as well as the integrity of the packaging.

Product containing chromium and nickel in its composition, which may cause allergic reactions in people susceptible to these components.

## 16. Usage Mode:

Product supplied non-sterile.

**Important:** Keep the instrument clean before using it to ensure uniform contact and forces.

For correct and safe use, the following procedures must be adopted:

- 1) Select the corresponding instruments so that they are compatible with the procedures to be performed;
- 2) In each case the instruments must be checked to ensure their proper use. For each purpose, the appropriate model is used;
- 3) Instruments must be autoclaved before use. After use, they should be washed with enzymatic products or with water and neutral detergent (we recommend the use of one with neutral pH - 7.0, easy to rinse, without chlorine, without sequestering ingredients for hard water and that has low sparkling wine) and can be resterilized;
- 4) Open the surgical package aseptically at the time of use.

### 16.1. Bracket Opening:

Place the instrument in the hole in the clip, located below the slot, between the lower fins and perpendicular to the buccal face of the tooth. Turn the instrument gently to the right or left; if the piece has a hook, the rotation must be in the opposite direction.

### 16.2. Steps to Reprocess Orthodontic Instruments:

#### 16.2.1. Manual Cleaning:

Remove coarse impurities with a soft bristle brush. NEVER use metal or steel wool brushes.

Automatic cleaning using the automatic washing unit

Place instruments in cassettes or other suitable tray systems compatible with the washing unit, according to the manufacturer's instructions.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES</p> <p>NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING</p> <p>INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

### 16.2.2. Sterilization:

Follow all instructions provided by the sterilizer equipment manufacturer.

Minimum Times for Gravity Displacement Steam Sterilization Cycles		
Item	Exposure time at 121° C (250° F)	Drying Time
	30 minutes	At least 30 minutes
Minimum Times for Steam Sterilization Cycles with Dynamic Air Removal		
Item	Exposure time at 132°C (270°F)	drying time
	4 minutes	At least 30 minutes

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 1. Nombre del Producto:

**1.1. Nombre Técnico:** Instrumentos de Uso Odontológicos

**1.2. Nombre Comercial:** Instrumentos Dentales no Articulados no Cortantes Aditek

**1.3. Modelo de negocio:** Explorador D; Explorador M; Explorador S; Pinça C; Pinça P; Pinça U.

**1.4. Notificación Anvisa:** 10331430021

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Motta, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

[www.aditek.com.br](http://www.aditek.com.br)

## 3. Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana

SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2

tel.: +386 1 4778 100

[info@siq.si](mailto:info@siq.si)

[www.siq.si](http://www.siq.si)

## 4. Indicación de Uso:

Los instrumentos para uso odontológico están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud con experiencia en procedimientos especializados y adecuados. Es responsabilidad del profesional familiarizarse con las técnicas adecuadas.

Los exploradores se utilizan en los procedimientos de ortodoncia para abrir el clip del bracket de autoligado. Las pinzas se utilizan en los procedimientos de ortodoncia para abrir y cerrar el clip del bracket de autoligado.

## 5. Usuarios:

El uso de los instrumentos odontológicos no articulados y no cortantes Aditek está restringido a los profesionales de la odontología, ya que sus funciones y atribuciones se mantienen mediante un correcto manejo y, en especial, la correcta limpieza después de su uso. El uso por personas ajenas a este contexto puede resultar perjudicial para el paciente.

## 6. Características de rendimiento

Los instrumentos dentales no articulados no cortantes Aditek son utilizados por los profesionales de la odontología en los procedimientos de ortodoncia para abrir y cerrar el clip del bracket de autoligado, con el objetivo de mejorar los más diversos procedimientos realizados en el consultorio dental.

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES</p> <p>NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING</p> <p>INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

## 7. Benefícios Clínicos:

El beneficio clínico que estos sistemas aportan a la vida del paciente es mantener buenos instrumentos para que los odontólogos puedan cuidar la salud bucal de sus pacientes.

## 8. Advertencias:



Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, que pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles de alergia a estas sustancias. En caso de reacción, oriente al paciente a ver a un médico.



Si se ha violado el embalaje, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.



El producto debe esterilizarse en autoclave, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto. Conservar el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.

Almacenar a temperatura ambiente lejos de la humedad, calor directo y agentes infecciosos. Después de la esterilización, el producto debe almacenarse en empaques a prueba de manipulaciones, siempre verifique la fecha de vencimiento de la esterilización, así como la integridad del empaque.

Compruebe, después de cada uso, que los instrumentos no hayan sufrido ningún daño.

Utilice siempre el instrumental adecuado para cada tipo de procedimiento, no sustituya un instrumento por otro que no sea el adecuado para el uso previsto.

La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no supone un riesgo para las personas.

El producto se suministra en condiciones no estériles, por lo tanto, debe esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con las técnicas de esterilización para instrumentos quirúrgicos. Después de su uso, el producto debe lavarse, reesterilizarse y secarse inmediatamente.

Nunca almacene instrumentos limpios en cajas manchadas o marcadamente rayadas (podrían ser fuentes de contaminación).

No se deben utilizar procedimientos de esterilización instantánea.

No use esterilización por radiación, esterilización con formaldehído, esterilización con óxido de etileno, esterilización con calor seco o esterilización con plasma.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la disposición de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

Si ocurrieran incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil deberá ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde esté establecido el odontólogo.

### 9. Contraindicaciones:

El ortodoncista es enteramente responsable de identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

### 10. Riesgos residuales:

No aplicable

### 11. Efectos secundarios indeseables:

El uso incorrecto de los instrumentos dentales puede causar lesiones y abrasiones en las manos de los odontólogos, así como también pueden salir proyectados fragmentos dentales o líquidos con el consiguiente riesgo de lesiones en la piel o los ojos.









### 12. Composición:

Sugerencia del explorador – Aço Inóx AISI 17-4								
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								

### 13. Validez:

 Indeterminado.

### 14. Símbolos y significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de validez
	Atención		El producto contiene cromo y níquel.
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado.		Numero de lote

### 15. Información del usuario:

Los instrumentos dentales no representan un peligro para sus usuarios y no tienen restricciones de uso siempre que se observen sus limitaciones de uso y su propósito original, es decir, no se permite

<p><i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i></p> <p>INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES</p> <p>NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING</p> <p>INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES</p>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

el uso y la aplicación del instrumento en situaciones no indicadas para el instrumento. la responsabilidad del fabricante, en lugar del mal uso por parte del consumidor.

El Producto es un material de uso permanente, no estéril, por lo que debe ser esterilizado antes y después de su uso, según las técnicas de esterilización de instrumental quirúrgico. Después de su uso, el producto debe lavarse y secarse inmediatamente. Después de esterilizado, el producto debe almacenarse en embalajes imperdibles, siguiendo las precauciones básicas de almacenamiento.

El calentamiento y enfriamiento de los instrumentos provoca expansión y contracción. Los autoclaves no regulados pueden crear humedad residual que puede causar manchas y/o corrosión en los instrumentos quirúrgicos.

Verifique siempre la fecha de vencimiento de la esterilización, así como la integridad del empaque.

Producto que contiene cromo y níquel en su composición, por lo que puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes.

## 16. Modo de Uso:

Producto suministrado sin esterilizar.

**Importante:** Mantenga el instrumento limpio antes de usarlo para asegurar un contacto y fuerzas uniformes.

Para un uso correcto y seguro, se deben adoptar los siguientes procedimientos:

- 1) Seleccionar los instrumentos correspondientes de modo que sean compatibles con los procedimientos a realizar;
- 2) En cada caso, los instrumentos deben ser revisados para asegurar su correcto uso. Para cada propósito, se utiliza el modelo apropiado.
- 3) Los instrumentos deben esterilizarse en autoclave antes de su uso. Después de su uso, se deben lavar con productos enzimáticos o con agua y detergente neutro (recomendamos utilizar uno con pH neutro - 7,0, de fácil aclarado, sin cloro, sin secuestrantes para aguas duras y con vino espumoso de bajo poder) y se pueden reesterilizado;
- 4) Abrir asépticamente el envase quirúrgico en el momento de su uso.

### 16.1. Apertura del soporte

Coloque el instrumento en el orificio del clip, ubicado debajo de la ranura, entre las alas inferiores y perpendicular a la superficie bucal del diente. Gire suavemente el instrumento hacia la derecha o hacia la izquierda; si la pieza tiene gancho, la rotación debe ser en sentido contrario.

### 16.2. Pasos para reprocesar instrumentos de ortodoncia:

#### 16.2.1. Limpieza Manual:

Retire las impurezas gruesas con un cepillo de cerdas suaves. NUNCA use cepillos de metal o lana de acero.

Limpieza automática mediante unidad de lavado automático

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED DENTAL INSTRUMENTS NON-CUTTING INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 15
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Coloque los instrumentos en cassettes u otros sistemas de bandejas compatibles con la unidad de lavado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### 16.2.2. Esterilización

Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de esterilización.

Tiempos Mínimos para Ciclos de Esterilización a Vapor por Desplazamiento por Gravedad		
Item	Tiempo de exposición a 121° C (250° F)	Tiempo de secado
	30 minutos	Al menos 30 minutos
Tiempos Mínimos para Ciclos de Esterilización por Vapor con Eliminación Dinámica de Aire		
Item	Tiempo de exposición a 132 ° C (270 ° F)	Tiempo de secado
	4 Minutos	Al menos 30 minutos