

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 15 1 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

Português/ Portuguese/ Portugués	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
<p>1. Nome do Produto:</p> <p>1.1. Nome Técnico: Instrumentos de Uso Odontológicos.</p> <p>1.2. Nome Comercial: Instrumentos Odontológicos não Articulados não Cortantes Aditek.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Explorador D; Explorador M; Explorador S; Pinça C; Pinça P; Pinça U.</p> <p>1.4. Notificação Anvisa: 10331430021.</p> <p>2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br</p> <p>3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 tel.: +386 1 4778 100 info@siq.si</p>	<p>1. Product Name:</p> <p>1.1. Technical Name: Instruments for Dental Use.</p> <p>1.2. Commercial Name: Aditek Non-Articulated Non-Cutting Dental Instruments.</p> <p>1.3. Commercial Model: Explorer D; Explorer M; Explorer S; Tweezers C; Tweezer P; Tweezers U.</p> <p>1.4. Anvisa Notification: 10331430021.</p> <p>2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14140-000 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br</p> <p>3. Certifying Body: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Phone: +386 1 4778 100 info@siq.si</p>	<p>1. Nombre del producto:</p> <p>1.1. Nombre Técnico: Instrumentos para Uso Dental.</p> <p>1.2. Nombre Comercial: Instrumentos Dentales No Articulados No Cortantes Aditek.</p> <p>1.3. Modelo Comercial: Explorador D; Explorador M; Explorador S; Pinzas C; Pinzas P; Pinzas U.</p> <p>1.4. Notificación Anvisa: 10331430021</p> <p>2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14140-000 Cravinhos – SP - Brasil Teléfono: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br</p> <p>3. Organismo Certificador: SIQ Ljubljana SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Teléfono: +386 1 4778 100 info@siq.si</p>

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 15 2 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>www.siq.si</p> <p>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.</p> <p>NOTA1: O dispositivo é indicado para o uso de dentistas com experiência em procedimentos especializados e apropriados.</p> <p>5. Utilizadores: A utilização dos instrumentos odontológicos não articulados não cortantes Aditek é restrita a profissional de odontologia, pois as suas funções e</p>	<p>www.siq.si</p> <p>4. Indication for Use: The instruments of dental use were designed for use by health professionals with experience in specialized and appropriate procedures. It is the professional's responsibility to become familiar with the appropriate techniques. Explorers are used in orthodontic procedures to open the clip of the self-ligating bracket. Tweezers are used in orthodontic procedures to open and close the clip of the self-ligating bracket.</p> <p>NOTE1: The device is indicated for use by dentists with experience in specialized and appropriate procedures.</p> <p>5. Users: The use of Aditek non-articulated not cutting dental instruments is restricted to dental professional because its functions and duties are</p>	<p>www.siq.si</p> <p>4. Indicación de Uso: Los instrumentos de uso odontológico han sido diseñados para su uso por profesionales de la salud con experiencia en procedimientos especializados y apropiados. Es responsabilidad del profesional familiarizarse con las técnicas adecuadas. Los exploradores se utilizan en procedimientos ortodónticos para abrir el clip del bracket autoligado. Las pinzas se utilizan en procedimientos ortodónticos para abrir y cerrar el clip del bracket autoligado.</p> <p>NOTA1: El dispositivo está indicado para uso de dentistas con experiencia en procedimientos especializados y adecuados.</p> <p>5. Usuarios: El uso de los instrumentos dentales no articulados y no cortantes Aditek está restringido a los profesionales de la odontología, ya que sus</p>
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 15 3 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>maintained by correct handling and especially the correct means of cleaning after its use. The use by people outside this context may cause harm to the patient.</p> <p>6. Performance Characteristics: Aditek non-articulated non-cutting dental instruments are used by dental professionals in orthodontic procedures to open and close the self-ligating bracket clip, aiming to improve the most diverse procedures performed in the dental office.</p> <p>7. Clinical Benefits: The clinical benefits that these systems bring to the patient's life are to maintain good instruments so that dentists can take care of the oral health of their patients.</p>	<p>funciones y atribuciones se mantienen mediante el manejo correcto y, sobre todo, los medios correctos de limpieza después de su uso. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente.</p> <p>6. Características de Rendimiento: Los instrumentos dentales no articulados y no cortantes Aditek son utilizados por los profesionales de la odontología en los procedimientos de ortodoncia para abrir y cerrar el clip del bracket autoligado, con el objetivo de mejorar los más diversos procedimientos realizados en el consultorio dental.</p> <p>7. Beneficios Clínicos: Los beneficios clínicos que estos sistemas traen a la vida del paciente es mantener buenos instrumentos para que los dentistas puedan cuidar de la salud bucal de sus pacientes.</p>
---	---	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 15 4 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

8. Advertências:


Produto contendo Cromo e Níquel.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.



Produto deve ser esterilizado em autoclave.

- 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

8. Warnings:


Product containing Chromium and Nickel.



If the packaging has been violated, do not use the product.



The product should be sterilized in an autoclave.

- Store at room temperature away from moisture, direct heat, and infecting agents.
- The product after sterilization must be stored in non-violable packaging, always check the expiry date of sterilization, 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 replace one instrument with 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.

8. Advertencias:


Producto que contiene Cromo y Níquel.



Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.



El producto debe ser esterilizado en autoclave.

- Almacene en temperatura ambiente, lejos de la humedad, del calor directo y de los agentes infecciosos.
- El producto, una vez esterilizado, deberá almacenarse en un embalaje no violable, comprobar siempre la fecha de validez de la esterilización, así como la integridad del envase.
- Verificar, después de cada uso, que los instrumentos no hayan sufrido ningún daño.
- Utilice siempre los instrumentos adecuados 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

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 15 5 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>transporte e não apresenta riscos para as pessoas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O produto é fornecido na condição não esterilizada. - 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. - O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas 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 S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. 	<ul style="list-style-type: none"> - The product is supplied in the non-sterile condition. - Never store clean instruments in stained boxes or boxes with marked scratches (they can 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 sanitary standards. - Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use. - In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the national level where the dentist is established. 	<p>presenta riesgos para las personas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto se suministra en condiciones no estériles. - Nunca almacene instrumentos limpios en cajas manchadas o con arañazos marcados (pueden ser fuentes de contaminación). - No se deben utilizar procedimientos de esterilización instantánea. - No utilice la esterilización por radiación, la esterilización por formaldeído, la esterilización por óxido de etileno, la esterilización por calor seco ni la esterilización por plasma. - El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente. - 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. - Caso ocurran incidentes graves con el producto, debe ser comunicado a Aditek do
---	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 15 6 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>9. Contraindicações: O produto é contraindicado nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel. • Pacientes que possuem alergia sulfato de bário e polipropileno. <p>NOTA2: É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.</p> <p>10. Precauções: - O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a Cromo e Níquel. Em caso de reação, descontinuar o uso e orientar o paciente a procurar um médico. - Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em</p>	<p>9. Contraindications: The product is contraindicated in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients who are allergic to chromium and nickel. • Patients who are allergic to barium sulfate and polypropylene. <p>NOTE2: It is the sole responsibility of the orthodontist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.</p> <p>10. Precautions: - The product may cause allergic reactions in patients susceptible to chromium and nickel allergy. In case of a reaction, remove the device and guide the patient to see a doctor. - Store the product in a cool, dry place and away from sunlight, keeping it in its packaging until use.</p>	<p>Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido.</p> <p>9. Contraindicaciones: El producto está contraindicado en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que tienen alergia al cromo y/o al níquel. • Pacientes alérgicos al sulfato de bario y al polipropileno. <p>NOTA2: Es responsabilidad exclusiva del ortodoncista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.</p> <p>10. Precauciones: - El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al cromo y al níquel. En caso de reacción, suspenda su uso y aconseje al paciente que busque atención médica. - Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar,</p>
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 15 7 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>sua própria embalagem até o uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada. - O produto deve ser utilizado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante. - Produto deve ser esterilizado em autoclave, seguindo recomendações do fabricante do produto. Após a esterilização o produto deve ser armazenado em embalagem não violável, verificar sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. <p>11. Riscos Residuais: Não aplicável.</p> <p>12. Efeitos Secundários Indesejáveis: A utilização incorreta dos instrumentos odontológicos pode causar ferimentos e</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting using only products that have their packaging sealed. - The product must be used by a dentist who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer. - Product must be autoclaved following the recommendations of the product manufacturer. After sterilization the product should be stored in non-violable packaging, always check the expiration date of sterilization, as well as the integrity of the packaging. <p>11. Residual Risks: Not applicable.</p> <p>12. Undesirable Side Effects: The incorrect use of dental instruments can cause injuries and abrasions on the hands of dentists, and</p>	<p>manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje sellado. - El producto debe ser utilizado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante. - El producto debe esterilizarse en autoclave, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto. Después de la esterilización, el producto debe almacenarse en un embalaje a prueba de manipulaciones, verifique siempre la fecha de vencimiento de la esterilización, así como la integridad del empaque. <p>11. Riesgos Residuales: No se aplica.</p> <p>12. Efectos Secundarios Indeseables: El uso incorrecto de los instrumentos dentales puede causar lesiones y abrasiones</p>
--	--	--

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 15 8 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

abrasões nas mãos dos dentistas, e ainda, fragmentos dentários ou líquidos podem ser projetados com consequente risco de lesão cutânea ou ocular.

13. Composição:

Os instrumentos são produzidos com aço inoxidável (grau médico) da série ISO/DIS 7153/1.

Aço Inox 17-4 PH – Ponta Explorador	
Limites de Composição Química (%)	
C	≤ 0,070
Mn	≤ 1,00
P	≤ 0,040
S	≤ 0,030
Si	≤ 1,00
Cr	15,0 a 17,5
Ni	3,0 a 5,0
Cu	3,0 a 5,0
Fe	Balanço
ASTM:A564	

Cabo Explorador	
Limites de Composição Química (%)	
Sulfato de Bário	Polipropileno
27 - 29	Balanço

Aço Inox 420A – Pinças	
Limites de Composição Química (%)	
C	0,16 – 0,25
Mn	≤ 1,00
P	≤ 0,040

tooth fragments or liquids can be projected with consequent risk of skin or eye injury.

13. Composition:

The instruments are produced with stainless steel (medical grade) of the ISO/DIS 7153/1 series.

17-4 PH Stainless Steel – Explorer Tip	
Chemical Composition Limits (%)	
C	≤ 0,070
Mn	≤ 1,00
P	≤ 0,040
S	≤ 0,030
Si	≤ 1,00
Cr	15,0 to 17,5
Ni	3,0 to 5,0
Cu	3,0 to 5,0
Fe	Balance sheet
ASTM:A564	

Explorer Cable	
Chemical Composition Limits (%)	
Barium Sulfate	Polypropylene
27 - 29	Balance sheet

420A Stainless Steel – Tweezers	
Chemical Composition Limits (%)	
C	0,16 – 0,25
Mn	≤ 1,00
P	≤ 0,040

en las manos de los dentistas, y se pueden proyectar fragmentos dentales o líquidos con el consiguiente riesgo de lesiones en la piel o en los ojos.

13. Composición:

Los instrumentos se fabrican con acero inoxidable (grado médico) de la serie ISO/DIS 7153/1.

Acero Inoxidable 17-4 PH – Punta del Explorador	
Límites de Composición Química (%)	
C	≤ 0,070
Mn	≤ 1,00
P	≤ 0,040
S	≤ 0,030
Si	≤ 1,00
Cr	De 15,0 a 17,5
Ni	De 3,0 a 5,0
Cu	De 3,0 a 5,0
Fe	Balance
ASTM:A564	

Cable del Explorador	
Límites de Composición Química (%)	
Sulfato de bario	Polipropileno
27 - 29	Balance

Acero Inoxidable 420A – Pinzas	
Límites de Composición Química (%)	
C	0,16 – 0,25
Mn	≤ 1,00
P	≤ 0,040

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	9 de 15 9 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

S	≤ 0,030
Si	≤ 1,00
Cr	12,0 a 14,0
Ni	≤ 1,00
Fe	Balanço
ASTM: F899-20	

S	≤ 0,030
Si	≤ 1,00
Cr	12,0 to 14,0
Ni	≤ 1,00
Fe	Balance sheet
ASTM: F899-20	

S	≤ 0,030
Si	≤ 1,00
Cr	De 12,0 a 14,0
Ni	≤ 1,00
Fe	Balance
ASTM: F899-20	

14. Validade:



Indeterminado.

15. Símbolos e Significados:



- Fabricante



- Consultar instruções de uso



- Atenção



- Não use se o pacote estiver danificado ou violado



- Código de referência do produto



- Data de validade



- Representante autorizado na Comunidade Europeia



- Cumpre a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador



- Produto contém cromo e níquel

14. Shelf-life:



Indeterminate.

15. Symbols and Meanings:



- Manufacturer



- See instructions for use



- Attention



- Do not use it if the package is damaged or violated



- Product reference code



- Expiration date



- Authorized representative in the European Community



- Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body



- Product contains chromium and nickel

14. Validez:



Indeterminado.

15. Símbolos y Significados:



- Fabricante



- Ver instrucciones de uso



- Atención



- No lo use si el embalaje está dañado o manipulado



- Código de referencia del producto



- Fecha de validez



- Representante autorizado en la Comunidad Europea



- Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador



- El producto contiene cromo y níquel

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	10 de 15 10 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

 <p>- O produto deve ser esterilizado em autoclave</p> <p>LOT - Número de lote</p> <p>16. Informações ao Paciente:</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>	 <p>- The product must be sterilized in an autoclave</p> <p>LOT - Lot number</p> <p>16. Patient Information:</p> <p>- Dental instruments do not pose a danger to their users and have no restrictions of use since observed their limitations of use and their original purpose, that is, the use and application of the instrument in situations not indicated for the instrument are not the responsibility of the manufacturer but the misuse of the consumer.</p> <p>- The product is a material for permanent use, not sterile, therefore, it must be sterilized before and after its use, according to the sterilization techniques of surgical instruments. After use, the product should be washed and dried immediately. After being sterilized, the product must be stored in non-violable packaging, following basic storage precautions.</p> <p>- Heating and cooling of the instruments causes dilations and contractions.</p> <p>Unregulated autoclaves</p>	 <p>- El producto deberá esterilizarse en autoclave</p> <p>LOT - Número de lote</p> <p>16. Información del paciente:</p> <p>- Los instrumentos odontológicos no ofrecen peligro para sus usuarios y no poseen restricciones de uso desde que observadas sus limitaciones de uso y su finalidad original, es decir, el uso y aplicación del instrumento en situaciones no indicadas para el instrumento no son responsabilidad del fabricante sino del uso indebido del consumidor.</p> <p>- El producto es un material de uso permanente, no estéril, por lo tanto, deberá ser esterilizado antes y después de su utilización, según las técnicas de esterilización de instrumentales quirúrgicos. Después de su uso, el producto debe lavarse y secarse inmediatamente. Después de esterilizado, el producto debe almacenarse en un envase no violable, siguiendo los cuidados básicos de almacenamiento.</p>
---	--	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	11 de 15 11 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>- 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.</p> <p>- Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem.</p> <p>- Produto contendo cromo e níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes.</p> <p>17. Modo de Uso: Produto fornecido não estéril.</p> <p>Importante: Mantenha o instrumento limpo antes de usá-lo para garantir o contato e forças uniformes.</p> <p>Para utilização correta e segura, deve-se adotar os seguintes procedimentos:</p> <p>1) Selecione os instrumentos correspondentes para que</p>	<p>may create residual moisture which may cause staining and/or corrosion on surgical instruments.</p> <p>- Always check the expiration date of sterilization as well as the integrity of the packaging.</p> <p>- Product containing chromium and nickel in its composition, which can cause allergic reactions in people susceptible to these components.</p> <p>17. How to Use: Product supplied not sterile.</p> <p>Important: Keep the instrument clean before using it to ensure uniform contact and force.</p> <p>For correct and safe use, the following procedures shall be adopted:</p> <p>1) Select the corresponding instruments to be compatible with the</p>	<p>- El calentamiento y el enfriamiento de los instrumentos provocan dilataciones y contracciones. Las autoclaves no reguladas pueden crear humedad residual que puede causar manchas y/o corrosión en los instrumentos quirúrgicos.</p> <p>- Compruebe siempre la fecha de validez de la esterilización, así como la integridad del envase.</p> <p>- Producto que contiene cromo y níquel en su composición, pudiendo causar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes.</p> <p>17. Cómo Utilizar: Producto suministrado no estéril.</p> <p>Importante: Mantenga el instrumento limpio antes de usarlo para garantizar el contacto y las fuerzas uniformes.</p> <p>Para un uso correcto y seguro, se adoptarán los siguientes procedimientos:</p> <p>1) Seleccione los instrumentos correspondientes para que</p>
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	12 de 15 12 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>sejam compatíveis com os procedimentos a serem realizados;</p> <p>2) Em cada caso os instrumentos deverão ser verificados para garantir seu uso adequado. Para cada propósitos, utiliza-se o modelo adequado;</p> <p>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 reesterelizados;</p> <p>4) Abrir a embalagem cirúrgica assepticamente no momento do uso.</p> <p>17.1. 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</p>	<p>procedures to be carried out;</p> <p>2) In each case the instruments shall be checked to ensure their proper use. The appropriate model shall be used for each purpose;</p> <p>3) Instruments should be autoclaved before use. After use, they should be washed with enzymatic products or with water and neutral detergent (it is recommended to use one with neutral pH - 7,0, easy to rinse, no chlorine, no hard water scavenging ingredients, and low foaming power) and can be restyled;</p> <p>4) Open the surgical packaging aseptically at the time of use.</p> <p>17.1. Bracket Opening: Place the instrument in the clip hole, located below the slot, between the lower fins and perpendicular to the vestibular face of the tooth. Turn the instrument gently to the right or left; if the piece has a hook, the</p>	<p>sean compatibles con los procedimientos a realizar;</p> <p>2) En cada caso los instrumentos deberán ser verificados para garantizar su uso adecuado. Para cada propósito, se utiliza el modelo adecuado;</p> <p>3) Los instrumentos deben esterilizarse en autoclave antes de su uso. Después del uso deben ser lavados con productos enzimáticos o aún con agua y detergente neutro (se recomienda el uso de uno con pH neutro - 7,0, de fácil enjuague, sin cloro, sin ingredientes secuestrantes para agua dura y que posea bajo poder espumante) y pueden ser reesterelizados;</p> <p>4) Abrir el envase quirúrgico asépticamente en el momento de su uso.</p> <p>17.1. Apertura del Bracket: Coloque el instrumento en el orificio del clip, ubicado debajo de la ranura, entre las aletas inferiores y perpendicular a la superficie bucal del diente. Gire el instrumento suavemente hacia la derecha o hacia la</p>
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	13 de 15 13 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

rotação deve ser na direção contrária ao mesmo.



17.2. Fechamento do Bracket:

"O Explorador e a Pinça podem ser utilizados no fechamento do bracket, conforme ilustrado nas imagens abaixo."



rotation should be in the opposite direction.



17.2. Bracket Closure:

"The Explorer and the Tweezers can be used to close the bracket, as illustrated in the images below."



izquierda; Si la pieza tiene un gancho, la rotación debe ser en sentido contrario a él.



17.2. Cierre del Bracket:

"El Explorador y las pinzas se pueden usar para cerrar el bracket, como se ilustra en las imágenes a continuación".



<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	14 de 15 14 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03



17.3. Etapas para Reprocessar os Instrumentos Ortodônticos:

17.3.1. Limpeza Manual:

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

17.3. Steps to Reprocess the Orthodontic Instruments:

17.3.1. Manual Cleaning:

Remove coarse impurities with a soft bristle brush. NEVER use metal brushes or steel wool. Automatic cleaning using the automatic washing unit. Place the instruments in suitable cassettes or other tray systems compatible with the washing unit

17.3. Pasos para Reprocesar los Instrumentos Ortodônticos:

17.3.1. Limpieza manual:

Elimina las impurezas gruesas con un cepillo de cerdas blandas. NUNCA uses cepillos de metal o lana de acero. Limpieza automática utilizando la unidad de lavado automático. Coloque los instrumentos en cassetes u otros sistemas de bandeja adecuados

Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES NON-ARTICULATED NON-CUTTING DENTAL INSTRUMENTS INSTRUMENTOS DENTALES NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU18
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	15 de 15 15 of 15
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	03

<p>adequados compatíveis com a unidade de lavagem, de acordo com as instruções do fabricante.</p> <p>17.3.2. Esterilização: Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento esterilizador.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tempos Mínimos para Ciclos de Esterilização a Vapor por Deslocamento por Gravidade</th> </tr> <tr> <th>Item</th> <th>Tempo de exposição a 121° C (250° F)</th> <th>Tempo de Secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>30 minutos</td> <td>Pelo menos 30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tempos Mínimos para Ciclos de Esterilização a Vapor com Remoção Dinâmica de Ar</th> </tr> <tr> <th>Item</th> <th>Tempo de exposição a 132 ° C (270 ° F)</th> <th>Tempo de secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4 Minutos</td> <td>Pelo menos 30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	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	<p>according to the manufacturer's instructions.</p> <p>17.3.2. Sterilization: Follow all instructions provided by the manufacturer of the sterilizer equipment.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Minimum Times for Gravity Displacement Steam Sterilization Cycles</th> </tr> <tr> <th>Item</th> <th>Exposure time at 121° C (250° F)</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>30 minutes</td> <td>At least 30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Minimum Times for Steam Sterilization Cycles with Dynamic Air Removal</th> </tr> <tr> <th>Item</th> <th>Exposure time at 132°C (270°F)</th> <th>Drying time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4 Minutes</td> <td>At least 30 minutes</td> </tr> </tbody> </table>	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	<p>compatibles con la unidad de lavado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p> <p>17.3.2. Esterilización: Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo esterilizador.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tiempos mínimos para los ciclos de esterilización por vapor por desplazamiento por gravedad</th> </tr> <tr> <th>Ítem</th> <th>Tempo de exposición a 121° C (250° F)</th> <th>Tempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>30 minutos</td> <td>Pelo menos 30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tiempos mínimos para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire</th> </tr> <tr> <th>Ítem</th> <th>Tempo de exposición a 132 °C (270 °F)</th> <th>Tempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4 Minutos</td> <td>Pelo menos 30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempos mínimos para los ciclos de esterilización por vapor por desplazamiento por gravedad			Ítem	Tempo de exposición a 121° C (250° F)	Tempo de secado		30 minutos	Pelo menos 30 minutos	Tiempos mínimos para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire			Ítem	Tempo de exposición a 132 °C (270 °F)	Tempo de secado		4 Minutos	Pelo menos 30 minutos
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																																																						
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																																																						
Tiempos mínimos para los ciclos de esterilización por vapor por desplazamiento por gravedad																																																								
Ítem	Tempo de exposición a 121° C (250° F)	Tempo de secado																																																						
	30 minutos	Pelo menos 30 minutos																																																						
Tiempos mínimos para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire																																																								
Ítem	Tempo de exposición a 132 °C (270 °F)	Tempo de secado																																																						
	4 Minutos	Pelo menos 30 minutos																																																						