



**INSTRUÇÃO DE USO – INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS –  
INSTRUMENTAL EM ALUMÍNIO  
Versão 01**



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310057 – Instrumental Odontológico – Instrumentos em Alumínio

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail [sac@inp-dentoflex.com](mailto:sac@inp-dentoflex.com).

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS	01 instrumental

A embalagem consiste em um saco de Polietileno.

**MATERIAL**

Produzidos em liga de alumínio conforme ASTM B221

**INDICAÇÃO**

As chaves são utilizadas no processo de inserção e retirada dos miniparafusos ortodônticos

O manipulador pode ser conectado no contra ângulo ou na ponta de chave que será utilizada na inserção ou retirada dos miniparafusos ortodônticos

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA  
CNPJ 71.676.803/0001-09  
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP  
Cep: 04252-000  
Tel (11) 2083-4130  
[www.dentoflex.com.br](http://www.dentoflex.com.br)



Conectar o manipulador no contra ângulo ou na ponta de chave e realizar movimentos para aperto ou soltura do miniparafuso ortodôntico

### **CONTRA INDICAÇÃO**

O manipulador não apresenta contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.

### **ADVERTÊNCIAS**

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Antes da utilização do produto, o profissional deverá realizar a limpeza para posteriormente submeter os produtos ao processo de esterilização, este processo é de responsabilidade do profissional habilitado.

O manipulador deverá ser usado somente para finalidade específica para as quais foram desenvolvidas.

Nunca armazenar instrumentos limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Havendo desempenho variado, perda de precisão ou instabilidade deve-se imediatamente substituir a peça.

Verificar a compatibilidade entre o manipulador e a ponta a ser utilizado.

### **PRECAUÇÕES**

Nunca armazenar instrumentais limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão.

Antes de disponibilizar os instrumentais para uso, inspecioná-los observando suas características associadas a conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, oxidação, além de características pertinentes a cada produto, tais como, alinhamento ao eixo central, alinhamento das pontas.

Em caso de queda acidental dos instrumentais, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilizar o produto.

## **LIMPEZA**

A limpeza deve ser realizada em no mínimo 5 etapas básicas:

1) Limpeza Prévia: A fresa deve ser mergulhada em recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, a temperatura ambiente. A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.

2) Descontaminação: Imersão em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, a temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

3) Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando especial atenção às serrilhas e áreas de afiação, sendo escovadas em ambos os lados, as serrilhas escovadas em ambos os sentidos na direção da própria serrilha.

\*\* Deve dar especial atenção a áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes. \*\*

4) Enxágüe: Enxaguar abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe da fresa.

5) Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície da fresa. Especial cuidado deve ser dado às serrilhas e áreas de difícil acesso.

\*\* Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio. \*\*

## **ESTERILIZAÇÃO**

Esterilizar em autoclave a 130º C por 30 minutos a uma pressão de 1 atm ou conforme indicado na resolução SS-374 de 15-12-1995 da Secretaria de Estado da Saúde e NBR



14332 ou qualquer legislação ou norma vigente que vier complementá-la ou substituí-la.

## **ARMAZENAMENTO**

Manusear cuidadosamente para evitar dano e alteração de suas características. Evitar batidas e quedas.

Armazenar e conservar o produto em local limpo e seco, de modo a evitar dano na embalagem. Não pode ser estocado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Não acondicionar junto com produtos e resíduos que possam desprender vapores corrosivos. Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

Evitar batidas e quedas.

## **TRANSPORTE**

Transportar cuidadosamente para evitar dano e alteração de suas características. Evitar batidas e quedas.

Transportar o produto em local limpo e seco, de modo a evitar dano na embalagem. Não pode ser estocado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

## **DESCARTE**

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente.

### **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso sem custo adicional, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda  
Rua Marques de Marica, 1230  
Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil  
Cep: 04252-000

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA  
CNPJ 71.676.803/0001-09  
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP  
Cep: 04252-000  
Tel (11) 2083-4130  
[www.dentoflex.com.br](http://www.dentoflex.com.br)



Tel: +55 11 2083-4130

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

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294

Sistema de Implantes nacionais e de Próteses Comércio LTDA  
CNPJ 71.676.803/0001-09  
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP  
Cep: 04252-000  
Tel (11) 2083-4130  
[www.dentoflex.com.br](http://www.dentoflex.com.br)