

INSTRUCCIONES DE USO FRESAS QUIRÚRGICAS

1. Descripción del producto

Las fresas son herramientas mecánicas de corte, de acero inoxidable quirúrgico, con forma típicamente helicoidal que se utiliza conjuntamente a un motor y a una pieza de mano.

2. Uso previsto

Las fresas están indicadas para la perforación del hueso en los procesos de implantología oral, preparando el alojamiento del implante en el hueso.

Cada fresa (excepto las de lanza y avellanado) está provista de marcas de inserción que permite ajustar la profundidad de taladro a la altura adecuada a cualquier implante Bioner.

3. Indicaciones de uso

Las fresas deben ser esterilizadas en autoclave por calor húmedo antes de su uso, no debiéndose usar si se observa deterioro de la pieza. Bioner garantiza un máximo de 6 usos con sus correspondientes esterilizaciones, siendo el facultativo quien verificara el buen estado de la herramienta.

Sólo debe usar las fresas en instrumentos con encaje definido como tipo I en la norma ISO 1797:2017 "Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios, oscilantes y recíprocos".

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados (acero inoxidable de grado médico).

5. Efectos secundarios e interacciones

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede derivar en daños al paciente.

La falta de irrigación durante el fresado puede ocasionar necrosis en el hueso y el tejido adyacente por efecto del calentamiento.

6. Limpieza, desinfección y esterilización

Las fresas se comercializan sin esterilizar. Antes de su uso el profesional debe realizar la limpieza y desinfección y luego proceder a su esterilización.

Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza y desinfección y luego proceder a su esterilización.

Antes de esterilizar, deben traspasarse los productos de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

La esterilización deberá realizarse en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos o 134°C a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en bolsas o cajas de esterilización.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro en el envase.

Debe tenerse en cuenta que los materiales pueden sufrir desgaste a lo largo de su ciclo de vida, por lo que BIONER SA recomienda un máximo de 6 esterilizaciones por elemento, dentro de los cuales se mantiene la calidad del producto.

7. Secuencia de fresado

Las fresas están pensadas para utilizarse secuencialmente para conformar una cavidad con las medidas apropiadas para la colocación de implantes Bioner, tanto en diámetro como en profundidad. Todas las dimensiones han sido fijadas para que cumplan con este objetivo, incluyendo las marcas de inserción, que se corresponden con las alturas de los implantes Bioner. La profundidad del taladro dependerá de la altura del implante a colocar, siguiendo las marcas de inserción de las fresas. Puede consultar la guía de fresado en el catálogo BIONER.

8. Topes de fresado

Bioner, S.A. dispone de una gama de topes para las fresas que tiene la finalidad de asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implante. Antes de su uso debe verificarse que el tope escogido corresponde a la fresa utilizada y a la profundidad del implante que se desea colocar.

9. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado. El uso repetitivo puede provocar la pérdida de sus características.

Después de cada uso, limpie y desinfecte el producto. Compruebe el estado de las aristas de corte.

No guarde las fresas húmedas después del proceso de limpieza y/o esterilización. Ante cualquier indicio de desgaste deseche las fresas.

El profesional que utilice el producto de referencia deberá tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada a las instrucciones de uso facilitadas por BIONER SA.

10. Precauciones

BIONER SA recomienda no usar el producto tras un máximo de 6 esterilizaciones, con sus correspondientes limpiezas y desinfecciones, para el mantenimiento garantizado de sus funciones.

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles y que se indican en la propia etiqueta del producto.

En el caso de que la fresa no perfora suavemente el hueso, comprobar la velocidad de giro y el afilado de las aristas. Si existe alguna deficiencia, desechar la fresa.

En el caso de rotura durante su utilización, eliminar los restos de la herida, limpiarla y proseguir con la intervención

11. Compatibilidad

La garantía de la compatibilidad de cada referencia viene dada por los controles que BIONER SA realiza a las piezas. Puede consultar la guía de fresado en el catálogo BIONER.

12. Procedimiento

Efectuar las siguientes comprobaciones:

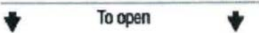










- ✓ Que las piezas de mano, turbinas y contra-ángulos dónde se conectará la fresa, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento
- ✓ Que la fresa ha quedado anclada correctamente al contra-ángulo
- ✓ Comprobar el giro correcto de la fresa
- ✓ Que la velocidad de giro se encuentra entre 500-1000 rpm según dureza del hueso y fase
- ✓ Para medir con exactitud la perforación realizada, se recomienda la verificación de la perforación mediante el uso de sondas de medición calibradas
- ✓ Utilizar irrigación durante el fresado (la falta de irrigación puede provocar necrosis del hueso y tejido adyacente por calentamiento del mismo)


13. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la primera versión 2018 de la referencia de la familia de productos fresas quirúrgicas BIONER

14. Almacenamiento

Los elementos de dicha familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
	Fabricante
	Referencia de catálogo
 OFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
 Don't use if package is damaged.	No utilizar si el envase está dañado
	No estéril
	Precaución
Mat: INOX	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	Código QR (referencia y lote)

	Marcado CE
---	------------

Datos del fabricante:

Nombre	BIONER, S.A.
Dirección	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Nombre	BIONER, S.A.


0051

IFU-FR v01/2018