INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS

1. Descrição do produto e utilização prevista:

O conjunto de ferramentas comercializadas pode dividir-se em quatro grupos:

- <u>Transportadores</u>

Chaves de formas e dimensões diferentes para o transporte de parafusos de implantes para utilizar tanto manualmente, como através de uma chave ou peça de mão.

- <u>Desaparafusadores</u>

Chaves de formas e dimensões diferentes para o aperto de parafusos de implantes para utilizar tanto manualmente, como através de uma chave ou peça de mão.

- <u>Chaves</u>

Dispositivos mecânicos cujo mecanismo permite, mediante a acoplagem de um desaparafusador ou transportador, o aperto de um parafuso ou implante numa só direção.

- <u>Outros</u>

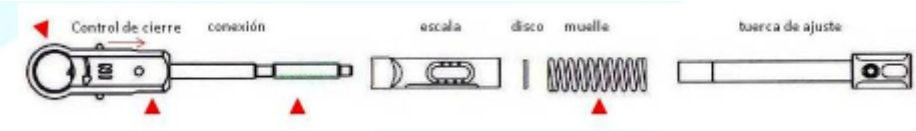
Neste ponto, incluímos várias peças que se consideram ferramentas, mas que não se podem incluir nos grupos anteriores.

2. Indicações de utilização

As ferramentas têm como objetivo transportar, posicionar, aparafusar, ou extrair implantes ou outros componentes protésicos, a nível de laboratório, ou a nível de clínica.

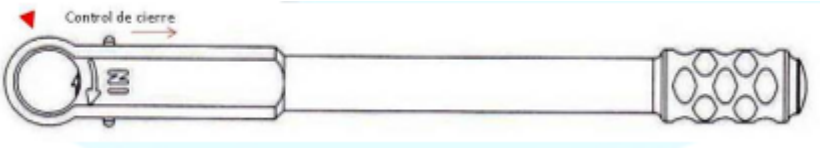
<u>Chaves</u>: ter em conta

- Chave Dinamométrica (LDR):



- ✓ Ajustar o desaparafusador mediante o controlo de fecho de acordo com o indicado no esquema
- ✓ Ajustar a força de torque mediante a porca de ajuste
- ✓ Ler o nível de ajuste na escala
- ✓ Para trabalhar sem controlo de torque, rode a porca de ajuste até a posicionar em ∞
- ✓ Quando se alcança o par de torque, o cabo desloca-se do eixo da cabeça de forma percetível. Neste ponto, se se utilizar mais força, poder-se-á danificar a chave
- ✓ Guarde sempre a chave com o ajuste mínimo

- Chave Fixa (LCC)



3. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados.

4. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. A utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente.

5. Limpeza, desinfeção e esterilização

Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado e dever-se-á contactar o fabricante.

Todas as ferramentas BIONER são fornecidas limpas e convenientemente embaladas. Ao entrar na boca, requerem esterilização antes da utilização por parte do profissional.

A Bioner SA recomenda realizar sempre em todas as ferramentas uma limpeza prévia com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassons, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e de seguida proceder à sua esterilização (se calhar).

Antes de esterilizar, devem passar-se os produtos da sua embalagem original para outro local adequado para tal efeito.

A esterilização dever-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121ºC durante 15 minutos ou 134ºC durante 3 minutos no mínimo, de acordo com a UNE-EN-ISO 17665-1:2007, em sacos ou caixas de esterilização.

Não utilize o produto depois da esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

Chaves: especial atenção à limpeza e manutenção:

Depois da sua utilização, deve limpar-se com uma escova suave de desinfeção utilizando água abundante para eliminar os restos de sangue e outros detritos. Depois, submergir a chave em líquido de limpeza de instrumentos dentários. Terminada a limpeza proceder à secagem da ferramenta. No caso das chaves dinamométricas proceda à desmontagem das mesmas antes da sua limpeza.

▼ As áreas assinaladas nos desenhos devem ser lubrificadas com óleo especial para ferramentas de utilização odontológica.

6. Advertências

As ferramentas são elementos reutilizáveis após a limpeza, desinfeção e esterilização.
Chaves: Nunca limpe as chaves com escovas metálicas.

7. Precauções

Dever-se-á verificar a compatibilidade com a pela à qual se vai conectar.

8. Compatibilidade

As referências da família de ferramentas BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua utilização é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.

9. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de ferramentas, indicada no rodapé do documento.

10. Armazenamento

Os produtos BIONER não requerem condições especiais de armazenamento, sendo que se recomenda que não os exponha a condições que possam afetar, tanto o produto, como a embalagem ou etiqueta do mesmo, tais como temperatura e humidades extrema, golpes, etc.

Símbolos a serem usados e informações a serem fornecidas pelo fabricante ISO 15223-1 Quarta edição 2021-07	Descrição
⇩ ⇩	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
Ferramenta	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio ou Inox ou Al ou PEEK ou carboneto tungstênio	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
NON STERILE	Não esterilizado
	Consultar as instruções quanto a utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização
(01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 **UDI datamatrix e HRI**	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
	Cuidado

	Fabricante
	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: EBv01) x= número de versão

Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

IFU-HE v01/2023-PT