

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS

### 1. Descrição do produto e utilização prevista:

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

#### ➤ Transportadores

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.

#### ➤ Desaparafusadores

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.

#### ➤ Chaves

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

#### ➤ Outros

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.

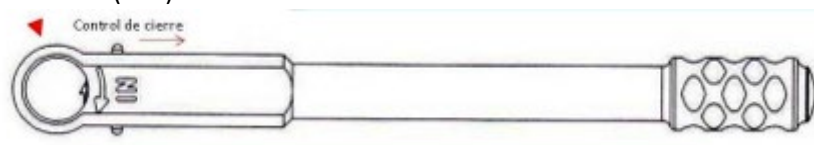
**Chaves:** ter em conta

- 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 perceptível.
- ✓ 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 deverá 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 ultrassom ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e de seguida proceder à sua esterilização (ver algar).)

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

A esterilização deverá realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C durante 3 minutos no mínimo de acordo com a norma 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, 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 instruções 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 rasnadas dos desenhos devem ser lubrificadas com óleo especial para ferramentas de utilização ortopédica.

### 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 pele 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 humidade 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
	Logótipo da BIONER S
	Aparelho médico
Ferramenta	Categoria do produto
	Referência de catálogo
Mat = Titânio ou Inox ou Al ou PEEK	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	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) 4567891011 AMMDD (10) AOFAA12345	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
<b>UDI datamatrix e HRI</b>	
	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](mailto:bioner@bioner.es)  
Web [www.bioner.es](http://www.bioner.es)



IFU-HE v01/2022-PT

OBSOLETE