BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE LIMITADORES DE FRESA

1. Descrição do produto

Os kits de limitadores de fresa BIONER SA contêm elementos mecanizados em titânio de grau 5 biocompatível, reutilizáveis, de forma cilíndrica, de diâmetros e comprimentos diferentes, cujo diâmetro interno é adequado para a sua conexão com a fresa.

São organizados em kits para a sua comercialização, devidamente identificados de acordo com a utilização prevista.

2. Utilização prevista

Os limitadores de fresa têm como finalidade assegurar que a profundidade de fresado não ultrapassa a medição do implante dentário. É um elemento opcional para o profissional.

3. Indicações de utilização

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que os limitadores de fresa escolhidos correspondem às fresas cirúrgicas a utilizar e à profundidade do implante dentário que se deseja colocar. Para assegurar a utilização perfeita, codificam-se por cores. A cor indica o diâmetro da fresa, e as marcas laser das fresas, o comprimento do fresado.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados Ti de grau médico.

5. 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.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

Os kits de limitadores de fresas comercializam-se sem esterilizar. Antes da sua utilização, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfeção e depois proceder à sua esterilização.

A Bioner SA recomenda realizar sempre 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.

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

Retire o kit do saco de esterilização apenas quando for utilizado.

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

7. Advertências

Os limitadores de fresa são elementos reutilizáveis após a limpeza, desinfeção e esterilização.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste produto de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA, sendo responsabilidade do mesmo profissional a aplicação de dito elemento às necessidades do paciente.

8. Precauções

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis.

9. Compatibilidade

A garantia da compatibilidade de cada referência é indicada pelos controlos que a BIONER SA realiza às peças. Pode consultar a guia de fresado no catálogo BIONER.

10. Apresentações

Os limitadores de fresas são apresentados em kits para procedimentos.

11. Validade

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

12. Armazenamento

Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Descrição
⇩ ⇩	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
LImitadores de fresa	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio	Tipo de material
Componentes	Descrição de cada um dos componentes da caixa.
Método de esterilização	Método de esterilização, temperatura e tempo.
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