BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE FRESAS CIRÚRGICAS

1. Descrição do produto

As fresas cirúrgicas são ferramentas mecânicas de corte, de aço inoxidável cirúrgico, com uma forma tipicamente helicoidal que se utiliza conjuntamente com um motor e uma peça de mão.

2. Utilização prevista

As fresas cirúrgicas são indicadas para a perfuração do osso nos processos de implantologia oral, preparando o alojamento do implante dentário no osso.

Cada fresa cirúrgica (exceto das de lança e escareamento) está provista de marcas de profundidade que permite ajustar a profundidade da broca à altura adequada de qualquer implante dentário Bioner.

3. Indicações de utilização

As fresas devem ser esterilizadas em autoclave através de calor húmido antes da sua utilização, não se devendo utilizar se se observar deterioração da peça. A Bioner garante um máximo de 6 utilizações com as suas correspondentes esterilizações, sendo o médico que deverá verificar o bom estado da ferramenta.

Só se devem utilizar as fresas cirúrgicas com instrumentos com encaixe definido como tipo I na norma ISO 1797:2017 "Odontologia. Hastes para instrumentos rotativos, oscilantes e recíprocos."

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos compostos químicos dos materiais utilizados (aço inoxidável de grau médico), e Ti Gr5 nos parafusos limitadores de fresa.

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.

A falta de irrigação durante o fresado pode ocasionar necrose no osso e no tecido adjacente devido ao efeito do aquecimento.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

As 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.

Os limitadores de fresa também precisam de esterilização antes da utilização.

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

OBSOLETO

Quando se tratarem de caixas cirúrgicas, cuja embalagem é adequada para a esterilização, procede-se à sua esterilização através de calor húmido sob as mesmas condições:

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 ou caixas de esterilização.

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

Dever-se-á ter em conta que os materiais pode sofrer desgaste ao longo do seu ciclo de vida, pelo que a BIONER SA recomenda um máximo de 6 esterilizações por elemento dentro dos quais se mantém a qualidade do produto.

7. Sequência de fresado

As fresas cirúrgicas estão pensadas para serem utilizadas sequencialmente para se ajustar a uma cavidade com as medidas adequadas para a colocação de implantes dentários Bioner, tanto em diâmetro, como em profundidade. Todas as dimensões foram fixadas para que cumpram com este objetivo, incluindo as marcas de inserção que correspondem às alturas dos implantes dentários Bioner. A profundidade da broca dependerá da altura do implante dentário a colocar, seguindo as marcas de inserção das fresas cirúrgicas. Pode consultar a guia de fresado no catálogo BIONER.

8. Limitadores de fresado

A Bioner, S.A. dispõe de uma gama de limitadores para as fresas cirúrgicas que tem a finalidade de assegurar que a profundidade de fresado não ultrapassa a medida do implante dentário. Antes da utilização utilizador deverá verificar que o limitador escolhido corresponde à fresa cirúrgica utilizada e à profundidade do implante dentário que se deseja colocar.

9. Advertências

Antes da sua utilização dever-se-á verificar que o material está em perfeito estado. A utilização repetitiva de uma fresa pode provocar a perda das suas características.

Verifique o estado das arestas de corte antes da sua utilização.

Não guarde as fresas cirúrgicas húmidas depois do processo de limpeza e esterilização e, perante qualquer indício de desgaste, elimine as fresas cirúrgicas.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência em utilizá-lo de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA.

10. Precauções

A BIONER SA recomenda que não se utilize o produto após um máximo de 6 esterilizações, com as suas limpezas e desinfeções correspondentes, para a manutenção garantida das suas funções.

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis e que se indicam na própria etiqueta do produto.

No caso de a fresa cirúrgica não perfurar suavemente o osso, verificar a velocidade de rodagem e se as arestas estão afiadas. Se existir algum problema, eliminar a fresa cirúrgica.

OBSOLETO

No caso de rutura durante a sua utilização, eliminar os restos da ferida, limpá-la e continuar com a intervenção

11. 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.

12. Procedimento

Efetuar as seguintes verificações:

- ✓ Que as peças de mão, turbinas e contra-ângulos onde se irá conectar a fresa cirúrgica se encontram em perfeitas condições higiénicas e de funcionamento
- ✓ Que a fresa cirúrgica ficou ancorada corretamente ao contra-ângulo
- ✓ Verificar a rodagem correta da fresa cirúrgica
- ✓ Que a velocidade de rodagem se encontra entre 500-1000 rpm de acordo com a dureza do osso e fase
- ✓ Para medir com exatidão a perfuração realizada recomenda-se a verificação da perfuração mediante a utilização de sondas de medição calibradas
- ✓ Utilizar irrigação durante o fresado (a falta de irrigação pode provocar necrose do osso e tecido adjacente devido a aquecimento do mesmo)

13. Validade

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

14. Armazenamento

Os elementos desta família devem ser conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

Informações no blister

Símbolo ISO 15223	Descrição
To open	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto/info.adicional

OBSOLETO

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

Mat: INOX	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
NON STERILE	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Precaução
	Fabricante
CE 0051	Marcação CE

Informações em caixa cirúrgica

Símbolo ISO 15223	**Descrição**
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nome do KIT	Nome identificativo do KIT
Componentes	Descrição de cada um dos componentes da caixa.
NON STERILE	Não esterilizado
Método de esterilização	Método, temperatura e tempo de esterilização
	Precaução
	Fabricante
CE 0051	Marcação CE
CE	Marcação CE autocertificação

OBSOLETO

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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
Nome	BIONER, S.A.

CE
0051

IFU-FR v01/2019-PT

OBSOLETO