BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE CÁPSULAS PARA CIRURGIA GUIADA

OBSOLETO

1. Descrição do produto

A família de cápsulas para cirurgia guiada BIONER, S.A. São elementos mecanizados em titânio biocompatível, de utilização única, com forma cilíndrica, de diâmetros e comprimentos diferentes, cujo diâmetro interno facilita o processo de fresagem e a posterior colocação do implante de uma forma guiada. Também se incluem nesta família os pinos de fixação para fixar a férula no paciente durante a cirurgia.

2. Utilização prevista

Os elementos que fazem parte desta família são utilizados para guia o processo de fresagem e a posterior colocação do implante de acordo com um planeamento dental. As cápsulas para cirurgia guiada prefiguram a posição e a orientação tridimensional dos implantes pelo que contribuem para minimizar os problemas durante a cirurgia.

3. Indicações de utilização

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que os elementos escolhidos são adequados às fresas cirúrgicas a utilizar e às dimensões do implante dentário que se deseja colocar.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais usados.

5. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se o seguimento das instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. Uma utilização indevida do produto pode causar a danos no paciente.

6. 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.

As cápsulas para cirurgia guiada são comercializadas não esterilizadas. Antes de as utilizar, o profissional deve realizar a limpeza, desinfeção e proceder à sua esterilização.

A Bioner, S.A. recomenda que se realize sempre uma limpeza prévia com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassom, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e depois proceder à sua esterilização.

Antes de esterilizar, devem retirar os produtos da embalagem original para outra adequada para tal efeito.

A esterilização dever-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121ºC durante 15 minutos, ou a 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 sua esterilização se se observar qualquer deterioração na embalagem.

As cápsulas para cirurgia guiada, bem como todos os aditamentos produzidos pela Bioner,

S.A., não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

7. Avisos

As cápsulas para cirurgia guiada não devem ser reutilizadas, são produtos de utilização única, uma vez que a sua reutilização pode variar as suas especificações técnicas.

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

8. Precauções

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

9. Compatibilidade

As referências da família de cápsulas para cirurgia guiada BIONER devem ser utilizadas conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua combinação é necessário rever os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua correta seleção.

10. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de cápsulas para cirurgia guia, indicada no rodapé do documento

11. Armazenamento

Os produtos BIONER não necessitam de condições especiais de armazenamento, se bem que se recomenda que não estejam expostos a condições que possam afetar tanto o produto, como a embalagem e a etiquetagem do mesmo, tais como temperatura e humidade extrema, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	**Descrição**
To open	Indicativo da direção de abertura do blister
BIONER IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico

OBSOLETO

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

	Consulte as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto
Mat = Titânio	Indicativo genérico do material de construção
q=x	Indicativo da quantidade que contém cada blister
NON STERILE	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Consultar avisos e precauções nas instruções de utilização
	Fabricante
CE	Marcação CE

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Telefone	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

CE

OBSOLETO