BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT PARA ENXERTOS DENTÁRIOS

1. Descrição do produto

O kit para enxertos dentários e seus componentes de reposição é composto por:

- Elementos de fixação: elementos utilizados diretamente para assegurar a união do enxerto no decurso da cirurgia e/ou reconstrução bucal. Especificamente, estes elementos são:

C- INJ-CHIC. Tacha impactável para a fixação de membranas.

D- INJ-MDM. Microparafuso autorroscante DM para a fixação de tecidos moles.

- Elementos de colocação: diferentes ferramentas (pegas e desaparafusadores) destinados à colocação dos elementos de fixação.
- Elemento de suporte: caixa onde se colocarão os diferentes componentes.

2. Utilização prevista

O kit para enxertos dentários e seus componentes de reposição podem ser utilizados em procedimentos de cirurgia oral que exijam a fixação de enxertos de mucosa, osso e membranas de regeneração, bem como para estabilizar a margem em vestibuloplastias. Os elementos de fixação podem ser empregues também como complemento da sutura.

A utilização do kit para enxertos dentários deve ser utilizada em condições ambientais controladas.

Os elementos de suporte são indicados para a fixação temporária, pelo que se devem retirar assim que se tiver consolidado a reconstrução.

3. Contraindicações

Os elementos de fixação são fabricados com titânio de grau médico.

Os elementos de colocação (ferramentas) são fabricados em aço inoxidável de grau médico, com exceção da ponta de colocação de tachas que é fabricada em titânio de grau médico.

Contraindicações: alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados.

A utilização do produto está também contraindicada em casos de infeção ativa, em pacientes previamente sensíveis ao titânio ou ao aço inoxidável, em pacientes com transtornos que poderiam propiciar a que sejam ignoradas as indicações do médico. Também não é aconselhável a sua utilização no caso de alterações sistémicas, ósseas ou metabólicas que podem alterar o resultado da reconstituição realizada, bem como no caso de abuso de drogas, álcool ou em condições médicas submetidas a tratamento com esteróides ou que afetem a coagulação sanguínea.

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.

Os kits para enxertos dentários comercializam-se sem esterilizar. Antes de os utilizar, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfeção e proceder à sua esterilização. A Bioner SA recomenda realizar sempre uma limpeza prévia dos componentes 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.

Para a limpeza, recomenda-se a utilização de luvas e a utilização de agentes desinfetantes não abrasivos com o material. Recomenda-se a esterilização mediante autoclave de vapor húmido de acordo com as indicações gerais definidas pela BIONER S.A.

A esterilização dever-se-á realizar em todo o KIT, 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, num saco de esterilização.

Retire o kit do saco de esterilização apenas quando for utilizado. Retire a tampa do kit. Monte, caso seja necessário, o cabo com a ponta adequada e certifique-se de que a conexão está correta e de que o elemento de suporte que se vai utilizar fica bem fixado na sua correspondente ferramenta de colocação.

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

Várias reesterilizações dos elementos de suporte podem alterar a sua capacidade de utilização devido às consecutivas alterações de temperatura.

Retire a tampa do recipiente para dispensar parafusos e instrumentação colocando os diferentes elementos no seu lugar respetivo. Localize os elementos de colocação de que vai necessitar durante a intervenção, assim que se encontrarem limpos e secos. Coloque o número de elementos de fixação necessários para a intervenção com a previsão de possíveis problemas e necessidades. Volte a colocar a tampa na caixa e localize o kit preparado num saco de esterilização de tamanho adequado. Proceda ao seu fecho e identificação com a data de esterilização, o código de paciente e qualquer outra indicação que se utilize habitualmente.

Os elementos de fixação não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

6. Advertências

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que o material está em perfeito estado e que não existem peças desmontadas, de modo a evitar a aspiração ou a deglutição de parte, ou de todos os componentes. Além disso, recomenda-se especialmente verificar que o produto está limpo e desinfetado e que a zona de conexão ao paciente está limpa e livre de resíduos.

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.

A caixa onde se localizam as ferramentas e os diferentes elementos de fixação podem reutilizar-se, ficando proibida a reutilização dos elementos de fixação (tachas e microparafusos).

7. Precauções

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.

Inspecione os elementos de colocação antes e depois de cada procedimento para garantir que estão em boas condições de funcionamento. Os instrumentos defeituosos não devem ser utilizados e devem ser substituídos.

8. Compatibilidade

As referências dos kits para enxertos dentários da BIONER SA devem ser utilizadas conjuntamente com componentes compatíveis e a seleção do tamanho dos elementos de fixação dever-se-á realizar em função da intervenção e da configuração do enxerto a realizar.

Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.

Certifique-se de que utiliza a ferramenta correta para cada tipo de elemento de fixação.

As dimensões das costas asseguram a compatibilidade com os componentes com os quais se combinará cada referência específica. A garantia da compatibilidade de cada referência apoia-se nos controlos do processo de fabrico da BIONER, SA.

9. Validade

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

10. Armazenamento

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

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
Mat = Ti e Aço inoxidável	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Ver descrição do produto

NON STERILE	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar (exceto elementos de colocação e de suporte)
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	Fabricante
CE 0051	Marcação CE

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

CE 0051

IFU-ID v01/2019-PT