BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PARAFUSOS CLÍNICOS

1. Descrição do produto

Os parafusos clínicos são elementos cilíndricos de titânio, de uma só peça, dotados de cabeça numa extremidade, e de mecha roscada na outra, ambos de dimensões variáveis em função dos elementos a unir.

2. Utilização prevista

O parafuso cilíndrico é necessário tanto para fixar a prótese ao implante, como para unir entre si as diferentes partes que a mesma possa ter.

3. Indicações de utilização

Os parafusos clínicos servem para a fixação de próteses dentárias e pilares auxiliares sobre o implante ou análogo. Certifique-se de que escolhe o parafuso clínico adequado ao sistema e metrologia utilizada na reconstrução.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (titânio 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 parafusos clínicos 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 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.

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

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.

Os parafusos clínicos, bem como todos os aditamentos produzidos pela Bioner SA, não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

7. 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 em utilizá-lo 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 e que se indicam na própria etiqueta do produto.

9. Compatibilidade

As referências da família de parafusos clínicos BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.

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.

10. Procedimento

Para obter os melhores resultados, a BIONER SA recomenda seguir as indicações abaixo:

- ✓ Para apertar ou desaparafusar utilize o modelo e tamanho da chave adequada. É imprescindível utilizar um parafuso clínico novo quando se monta a prótese pela primeira vez como posteriormente em cada revisão da prótese
- ✓ Em casos de carga imediata, aparafusar manualmente evitando um torque excessivo e segurar o implante para que não rode ao aparafusar
- ✓ Ao transferir o paciente, não colocar o mesmo parafuso clínico que se utilizou no laboratório
- ✓ Certifique-se de que o parafuso clínico utilizado para o caso é um modelo correto
- ✓ Coloque o paciente numa postura segura para evitar a aspiração no caso de o parafuso clínico cair durante a manipulação

11. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de parafusos clínicos, 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.

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
NON STERILE	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	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-TCLI v01/2019-PT