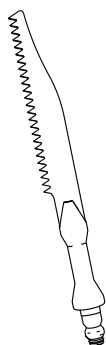


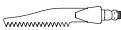
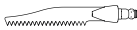
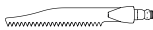
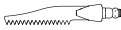
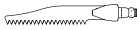
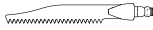
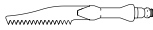
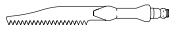
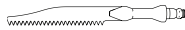
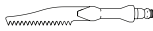
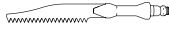
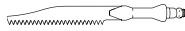
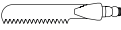
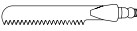
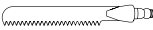
FERRAMENTAS DE CORTE PARA MICROSSERRA RECIPROCANTE

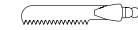
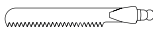
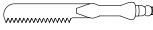
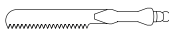
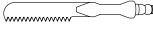
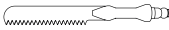
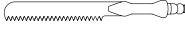
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



REF 2100390-0003/ 2024.07

Rx Only

Gama de ferramentas de corte		
1502671-001	Lâmina de micro-serra curta 22x0,4 mm	
1502672-001	Lâmina de micro-serra curta 27x0,4 mm	
1502673-001	Lâmina de micro-serra curta 32x0,4 mm	
1502674-001	Lâmina de micro-serra curta 22x0,6 mm	
1502675-001	Lâmina de micro-serra curta 27x0,6 mm	
1502676-001	Lâmina de micro-serra curta 32x0,6 mm	
1502677-001	Lâmina de micro-serra longa 22x0,4 mm	
1502678-001	Lâmina de micro-serra longa 27x0,4 mm	
1502679-001	Lâmina de micro-serra longa 32x0,4 mm	
1502680-001	Lâmina de micro-serra longa 22x0,6 mm	
1502681-001	Lâmina de micro-serra longa 27x0,6 mm	
1502682-001	Lâmina de micro-serra longa 32x0,6 mm	
1502731-001	Lâmina boleada-curta 22x0,4mm	
1502732-001	Lâmina boleada-curta 27x0,4 mm	
1502733-001	Lâmina boleada-curta 32x0,4 mm	

Gama de ferramentas de corte		
1502734-001	Lâmina boleada curta 22x0,6 mm	
1502735-001	Lâmina boleada curta 27x0,6 mm	
1502736-001	Lâmina boleada curta 32x0,6 mm	
1502737-001	Lâmina boleada longa 22x0,4 mm	
1502738-001	Lâmina boleada longa 27x0,4 mm	
1502739-001	Lâmina boleada longa 32x0,4 mm	
1502740-001	Lâmina boleada longa 22x0,6 mm	
1502741-001	Lâmina boleada longa 27x0,6 mm	
1502742-001	Lâmina boleada longa 32x0,6 mm	

Dispositivo associado



MICROSSERRA RECIPROCANTE REF 1601098-001

1. Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Sim	Descrição	Sim	Descrição
	Fabricante.		Distribuidor.
	Número de catálogo.		Código do lote.
	Dispositivo médico.		Esterilizado com óxido de etileno.
	Quantidade.		Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).
	ATENÇÃO! Perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Data de validade.
	ATENÇÃO! Perigo que pode resultar em ferimentos graves ou em danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
	Manual do operador; instruções de funcionamento.		Consulte o manual de instruções/folheto.
	Não reutilize.		Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Manter afastado da chuva.		Manter afastado da luz solar direta.
	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Limitação de humidade.
	Limitação de temperatura.		Limitação da pressão atmosférica.
	Sistema de barreira esterilizada simples com embalagem de proteção no interior.		

2. Identificação e uso pretendido

2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado pela Bien-Air Dental SA e distribuído pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

Ferramentas de corte em aço inoxidável, disponíveis em diferentes tamanhos e formas (padrão ou tipo boleada) para diferentes aplicações clínicas. As ferramentas de corte são dispositivos de utilização única e são fornecidas esterilizadas. Só podem ser utilizadas com a micro-serra reciprocante da Bien-Air Dental.

Classificação

Classe I de acordo com o Código FDA de Regulamentos Federais 21 CFR 878.4820 relativo a dispositivos médicos. Este dispositivo médico está em conformidade com a legislação em vigor.

2.2 Utilização pretendida

As ferramentas de corte destinam-se a ser utilizadas em cirurgias orais e maxilofaciais para o corte de tecidos ósseos e duros.

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida das ferramentas de corte da micro-serra inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário ou médico para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

AAs ferramentas de corte destinam-se a ser utilizadas por cirurgiões orais, maxilofaciais e plásticos numa sala de operações

2.5 Condições clínicas pretendidas

Correção de deformidades craniofaciais, incluindo, mas não se limitando a tumores ósseos, apneia do sono, fendas palatinas e terapia de enxerto ósseo.

Os principais tratamentos podem incluir:

- Cirurgia ortognática
- Mentoplastia
- Rinoplastia

2.6 Contraindicações para o paciente

Não existem quaisquer contra-indicações específicas para o paciente relativamente à família de dispositivos de ferramentas de corte quando o dispositivo é utilizado conforme pretendido.

2.6.1 Complicações / Efeitos secundários

- Alergia ao níquel ou outras reações de defesa imunológica; febre
- Complicações de consolidação óssea
- Prolongamento da operação / narcose
- Lesões nervosas que podem provocar dormência ou paralisia a curto prazo
- Hemorragia; hematomas
- Quebra das ferramentas de corte
- Como com qualquer dispositivo com peças móveis, se for utilizado indevidamente ou em caso de movimento acidental quando estiver em funcionamento, podem ocorrer as seguintes situações:
 - Lesões nos tecidos adjacentes
 - Lesão nos vasos sanguíneos próximos
 - Necrose do tecido circundantes quando expostos a temperaturas excessivas

2.7 Em caso de acidentes

O sistema da micro-serra (micro-serra e ferramentas de corte) não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada autorizado pelo fabricante. As ferramentas de corte danificadas ou deformadas devem ser descartadas. A ferramenta de corte não pode ser reparada, uma vez que é de utilização única.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

repite o processo.

ATENÇÃO

Uma ferramenta de corte mal ajustada pode provocar lesões no paciente e/ou no pessoal assistente.

ATENÇÃO

As ferramentas de corte destinam-se a ser utilizadas exclusivamente para o corte de tecidos ósseos e duros. Evitar qualquer contacto da ferramenta de corte com qualquer outra superfície ou material mais duro do que o osso. O não cumprimento desta instrução pode resultar em danos na ferramenta de corte e/ou na micro-serra.

ATENÇÃO

A peça de mão deverá ser ativada antes de ser colocada em contacto com o osso. O não cumprimento desta instrução pode fazer com que a ferramenta de corte não funcione corretamente (por exemplo, pode escorregar das mãos e cair ou partir-se ao fazer demasiada força (força de contacto)).

ATENÇÃO

Evite aplicar demasiada força, dado que a temperatura poderá aumentar significativamente ao fazê-lo. Caso esta advertência não seja seguida, haverá o risco de necrose térmica.

ATENÇÃO

De modo a prevenir a necrose, provocada pelo calor exercido no osso e a obstrução da peça de mão com tecido ósseo, recomendamos a irrigação contínua durante a utilização.

No caso de serem utilizadas linhas de irrigação, verificar sempre se a solução fisiológica flui livremente para fora da ferramenta de corte. Nunca utilize uma peça de mão com um componente danificado.

ATENÇÃO

Não incline ou utilize as ferramentas de corte como alavanca, uma vez que estas podem dobrar-se ou mesmo partir-se em alguns casos extremos. Esta ação aumenta significativamente o risco de acidente.

3 Advertências e precauções de utilização

3.1 Informações gerais

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do líquido de refrigeração, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA; A ferramenta de corte não pode ser reparada, uma vez que é de utilização única.
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo

3.2 Advertências

ATENÇÃO

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

ATENÇÃO

As ferramentas de corte são fornecidas esterilizadas.

ATENÇÃO

As ferramentas de corte destinam-se a uma única utilização e a ser utilizadas com a micro-serra recíprocante da Bien-Air Dental. A reutilização pode causar contaminação cruzada e aumentar significativamente o desgaste da ferramenta de corte e da peça de mão. O incumprimento pode resultar em lesões para o paciente e/ou para o pessoal assistente.

ATENÇÃO

Utilizar apenas componentes e acessórios aprovados pela Bien-Air.

ATENÇÃO

Nunca toque numa ferramenta de corte inserida numa

micro-serra quando esta estiver em funcionamento.

ATENÇÃO

De modo a prevenir a necrose, provocada pelo calor exercido no osso, e a obstrução da ferramenta de corte com tecido ósseo, recomendamos a irrigação contínua durante a utilização.

4. Funcionamento

Verifique se o produto, a etiqueta com a data de validade e a embalagem estão danificados. Se a embalagem esterilizada estiver danificada, guarde a embalagem e o conteúdo e informe o fabricante.

ATENÇÃO

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

4.1 Troca da ferramenta de corte

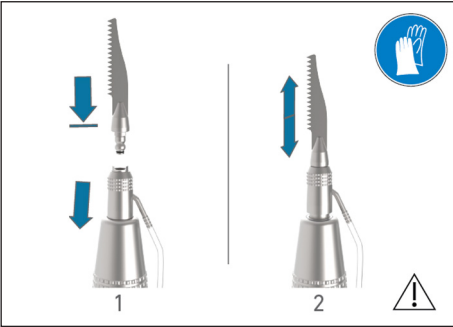


FIG. 1

FIG. 1

1. Puxe o anel de fixação para trás e introduza cuidadosamente o acessório de corte na peça de mão da micro-serra até ao batente de encosto. De seguida, liberte o anel de fixação, que deverá regressar automaticamente à sua posição inicial.
2. Empurre e puxe cuidadosamente a ferramenta de corte para verificar que está fixada de forma adequada.
3. Se a ferramenta de corte não estiver posicionada corretamente, puxe o anel de fixação para trás, retire-o e

	Manter afastado da luz solar direta.	
--	--------------------------------------	--

Armazenamento		
	Intervalo de temperaturas:	0 °C / +40 °C
	Intervalo de humidade relativa:	10% - 80%
	Intervalo de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
	Manter afastado da chuva.	
	Manter afastado da luz solar direta.	

Condições ambientais para utilização

- Temperatura de 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
- Humidade relativa inferior a 80%, sem condensação.

8. Termos de garantia

Por serem dispositivos de utilização única, não é concedida qualquer garantia às ferramentas de corte.

9. Resolução de problemas

Problemas	Causa	Solução
A ferramenta de corte vibra durante a utilização	A ferramenta de corte não está corretamente inserida	Inserir corretamente a ferramenta de corte e verificar novamente
Mau resultado de corte	A ferramenta de corte já não está afiada	Substituir a ferramenta de corte