

Instrumentos de uso odontológico

Fresas - BiomacMed



Ler antes de usar o produto.

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 unidade.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

69001 Fresa Circular EX60
69002 Fresa Cônica EX12
40007 Fresa Cônica PLB16
40008 Fresa Cônica PLB21
74008 Fresa Cônica PR45
74009 Fresa Cônica PR60
38006 Fresa Pera
38008 Fresa Chama 60
38009 Fresa Chama 45
74019 Fresa Esférica 0.5
36009 Fresa Esférica 1.0
36006 Fresa Esférica 1.2
74011 Fresa Esférica 1.4
74012 Fresa Esférica 1.6
36012 Fresa Esférica Diamantada 1.8
40002 Fresa Esférica FL200
40003 Fresa Esférica PLO200
40004 Fresa Esférica PLO200/300
40005 Fresa Esférica PLO300/375
40006 Fresa Esférica PLO375/475
36007 Fresa Helicoidal 0.7
36004 Fresa Helicoidal 0.9
38003 Fresa Cilíndrica
40009 Fresa de Preparo do Leito PLFR16
65005 Fresa Trefina TR 3.3
65006 Fresa Trefina TR 4.0
65007 Fresa Trefina TR 5.0
65008 Fresa Trefina TR 6.2
65001 Fresa TRC 3.5
65002 Fresa TRC 4.2
65003 Fresa TRC 5.2
65004 Fresa TRC 6.2
73119 Fresa TRO 3.3
73120 Fresa TRO 4.0
73121 Fresa TRO 5.0
73122 Fresa TRO 6.0

COMPOSIÇÃO

Fabricadas em aço inoxidável (ABNT NBR ISO 7153-1:2023).

INDICAÇÃO DE USO

As fresas deste conjunto são utilizadas em cirurgias para procedimentos de osteotomia.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As fresas para osteotomia deste conjunto baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica de corte e desbaste ósseo. Elas possuem uma ponta ativa de corte com diferentes formatos contendo lâminas que efetuam cortes nos tecidos ósseos, por meio de movimentos rotatórios.

MODO DE USO

As fresas possuem uma extremidade ativa de corte e uma haste, que se conecta à ponta rotatória do motor de corte. Para os procedimentos de osteotomia, retirar a fresa da caixa de instrumentos, esterilizada, adaptá-la ao contra ângulo por meio da haste, e fazer o travamento da fresa no contra ângulo. Com a fresa em movimento giratório entre 200 e 600 RPM, aplicá-la na superfície óssea e iniciar corte do tecido. Ao final, destravar a fresa e removê-la do contra ângulo.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

ORIENTAÇÕES PARA O INSTRUMENTO NOVO, RECÉM ADQUIRIDO:

Os instrumentos são fornecidos não-estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes do uso.

ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO:

A cada utilização seguir as orientações abaixo.

• HIGIENIZAÇÃO:

Os instrumentos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização, segundo as normas, ABNT NBR ISO 17665-1:2010 e atender às normas da Anvisa (RDC 17/2010), Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988 ou outras que a complementem ou substituam, para a esterilização de produtos médicos.

• ESTERILIZAÇÃO

A fresa é um instrumento reutilizável e fornecida não-estéril e deve ser esterilizada antes de cada uso. Esterilizar o mais próximo possível da data de sua utilização, para evitar longo tempo de armazenagem. Para a adequada esterilização seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 e atender às normas da Anvisa (RDC 17/2010), Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988 ou outras que a complementem ou substituam, para a esterilização de produtos médicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazenar o material sem a completa secagem. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva. Os instrumentos devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos.

A embalagem nas quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e fresco.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os instrumentos devem ser transportados à temperatura ambiente, em local limpo e seco. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

1. O produto deve ser usado somente por profissionais habilitados que possuam a informação técnica necessária para a correta utilização do produto.
2. Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos, que podem alterar sua forma e prejudicar sua funcionalidade.
3. Antes do início do procedimento cirúrgico verificar o adequado funcionamento do produto. O instrumento não deve ser utilizado se apresentar alterações ou deformações.
4. Ao manusear os instrumentos (fresas), use extrema cautela a fim de evitar lesões.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto não-estéril.
- Esterilizar antes do uso.
- Instrumento reutilizável.
- Limpar e esterilizar antes da reutilização.
- Os instrumentos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.
- Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.

PRAZO DE VALIDADE

20 anos.

PRODUTO PASSÍVEL DE REUTILIZAÇÃO

USO PROFISSIONAL

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Veja no rótulo do produto e na base da caixa.

Desenvolvido no:

Clinest - Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia por:
Prof. Dr. Mauro Cruz, OMD, MSc, PhD e Prof. Dr. Clóvis Cruz, OMD, EPD, EO
| Juiz de Fora - MG – Brasil

Fabricado e Distribuído por:

Biomac Med Odontomédica Ltda
Av. Barão do Rio Branco, 5194 | 36026-500 - Juiz de Fora - MG
CNPJ: 208801670001-00 | AFE ANVISA1.04210.1
www.biomacmed.com.br
SAC (32) 3313-3770
biomacmed@gmail.com

Responsável Técnico e Legal

Prof. Dr. Mauro Cruz – CROMG CD 5585

Registro ANVISA/MS nº 10421010009