

## INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES TRANSEPITELIALES

### 1. Descripción del producto

Los conectores transepiteliales son elementos de titanio que, atornillados sobre el implante, atraviesan la encía. A diferencia de los muñones de titanio, los transepiteliales no se retocan en el laboratorio antes de su colocación en boca y la prótesis que soportan será atornillada. Cabe señalar que se utilizan indistintamente los términos *conectores transepiteliales*, *transepiteliales*, *convertidores* y *pilares de sobredentadura*, correspondiendo todos ellos a una única tipología de producto.

### 2. Uso previsto

Los conectores transepiteliales se utilizan para elevar el nivel de la conexión protésica en aquellos casos en los que el implante está muy sumergido, permitiendo trabajar con mayor comodidad e higiene y brindando mejores resultados a nivel de tejidos blandos.

### 3. Indicaciones de uso

Los conectores transepiteliales, colocados directamente sobre los implantes dentales, están destinados a ser aditamentos auxiliares transmucosales en la rehabilitación protésica atornillada. Tras su colocación es muy recomendable verificar su posición realizando radiografías periapicales.

En el caso de los transepiteliales rectos: fijar un pilar adecuado según dimensiones y sistema. Apriete el pilar a 20-30 Ncm utilizando las llaves adecuadas. Tomar una impresión con el procedimiento habitual. Si la prótesis provisional no es necesaria, poner los tapones de cierre.

Los conectores transepiteliales ESTÉRILES, están provistos de un transportador, desechable tras su utilización, que sirve exclusivamente para facilitar su transporte y colocación.

### 4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados (titanio de grado médico).

### 5. Efectos secundarios e interacciones

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede derivar en daños al paciente.

### 6. Limpieza, desinfección y esterilización

Existen referencias de conectores transepiteliales que se comercializan ESTÉRILES (por radiación gamma), y otras NO ESTÉRILES, debidamente indicados en el envase primario.

Ante la detección de cualquier defecto del envase, el producto no debe utilizarse, y se debe contactar con el fabricante.

Los conectores transepiteliales ESTÉRILES están destinados a un único uso, con anterioridad a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. BIONER SA no se responsabiliza en el caso de reesterilización o reutilización del producto por parte del facultativo.

Antes de utilizarlos, el profesional debe verificar de cuales se trata y efectuar la limpieza, desinfección y esterilización de aquellos que lo requieran (NO ESTÉRILES).

En este último caso, Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza, desinfección y luego proceder a su esterilización.

Antes de esterilizar, deben traspasarse los productos de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

La esterilización deberá realizarse en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos o 134°C durante 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en bolsas o cajas de esterilización.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro en el envase.

Los conectores transepiteliales, así como todos los aditamentos producidos por Bioner SA, no deben de ser reutilizados; son productos de un solo uso.

#### 7. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado y no existen piezas desensambladas, para evitar la aspiración o deglución de parte o de todos los componentes. Además, se recomienda especialmente comprobar que el producto está limpio y desinfectado y que la zona de conexión al paciente está limpia y libre de residuos.

El profesional que utilice el producto de referencia deberá tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada a las instrucciones de uso facilitadas por BIONER SA, siendo responsabilidad del mismo profesional la aplicación de dicho elemento a las necesidades del paciente.

#### 8. Precauciones

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles y que se indican en la propia etiqueta del producto.

#### 9. Compatibilidad

Las referencias de la familia de conectores transepiteliales BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.

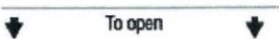










#### 10. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia conectores transepiteliales, indicada a pie de documento.

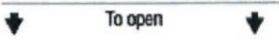

### 11. Almacenamiento









Los elementos de esta familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

#### NO ESTÉRILES

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
<b>REF</b>	Referencia de catálogo
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia de producto/info.adicional
Mat = Ti	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
 0051	Marcado CE

#### ESTÉRILES

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
<b>REF</b>	Referencia de catálogo

 AOFAAXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
<b>STERILE R</b>	Estéril
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia de producto/info.adicional
Mat = Ti (o Ti/PEEK o Ti/Nylon)	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
<b>CE</b> 0051	Marcado CE

**Datos del fabricante:**

Nombre	BIONER, S.A.
Dirección	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE CONECTORES TRANSEPITELIAIS

### 1. Descrição do produto

Os conectores transepiteliais são elementos de titânio que, aparafusados sobre o implante, atravessam a gengiva. A diferença dos cotos de titânio, os transepiteliais não se retocam no laboratório antes da sua colocação na boca e a prótese que suportam será aparafusada. É necessário indicar que se utilizam, de forma indiferenciada, os termos *conectores transepiteliais*, *transepiteliais*, *conversores* e *pilares de sobredentadura*, correspondendo todos eles a uma tipologia única de produto.

### 2. Utilização prevista

Os conectores transepiteliais utilizam-se para elevar o nível da conexão protésica nos casos em que o implante está muito submerso, permitindo trabalhar com maior conforto e higiene e conseguindo melhores resultados a nível de tecidos moles.

### 3. Indicações de utilização

Os conectores transepiteliais, colocados diretamente sobre os implantes dentais, destinam-se a ser aditamentos auxiliares transmucosais na reabilitação protésica aparafusada. Após a sua colocação recomenda-se verificar a sua posição realizando radiografias periapicais.

No caso dos transepiteliais retos: fixar um pilar adequado de acordo com as dimensões e o sistema. Aperte o pilar a 20-30 Ncm utilizando as chaves adequadas. Realizar uma impressão com o procedimento habitual. Se a prótese provisória não for necessária, colocar os bujões de fecho.

Os conectores transepiteliais ESTERILIZADOS, estão providos de um transportador, descartável após a utilização, que serve exclusivamente para facilitar o seu transporte e colocação.

### 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

Existem referências de conectores transepiteliais que se comercializam ESTERILIZADOS (através de radiação gama), e outros NÃO ESTERILIZADOS, devidamente indicados na embalagem principal.

Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado e dever-se-á contactar o fabricante.

Os conectores transepiteliais ESTERILIZADOS destinam-se a utilização única, antes da data de validade indicada na etiqueta. A BIONER SA não se responsabiliza no caso de reesterilização ou reutilização do produto por parte do médico.

Antes de os utilizar, o profissional deve verificar de quais se tratam e efetuar a limpeza, desinfeção e esterilização dos que assim o necessitarem (NÃO ESTERILIZADOS).

Neste último caso, 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 121°C durante 15 minutos ou 134°C 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 esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

Os conectores transepiteliais, 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 conectores transepiteliais 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.

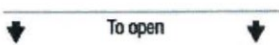



#### 10. Validade








Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de conectores transepiteliais, indicada no rodapé do documento.

#### 11. Armazenamento

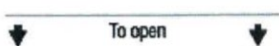












Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.


#### **NÃO ESTERILIZADOS**

<b>Símbolo ISO 15223</b>	<b>Descrição</b>
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
<b>REF</b>	Referência de catálogo
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	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
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante
	Marcação CE

#### ESTERILIZADOS

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
	Referência de catálogo
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Data e validade
	Esterilizado
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto/info.adicional
Mat = Ti (ou Ti/PEEK ou Ti/Nylon)	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante

 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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

  
0051 IFU-CT v02/2019-PT



## INSTRUCTIONS FOR THE USE OF TRANSEPITHELIAL CONNECTORS

### 1. Product description

Transepithelial connectors are titanium elements which are screwed to the implant through the gum. Unlike titanium abutments, transepithelial ones are not retouched in the laboratory before placement in the mouth and the prosthesis they support will be screwed on. It is important to note that the terms *transepithelial connectors*, *transepithelial*, *converters* and *overdenture pillars*, are used indistinctly but all of them refer to the same type of product.

### 2. Planned use:

Transepithelial connectors are used to raise the level of the prosthetic connection in cases where the implant is very submerged, enabling work to be carried out with greater comfort and hygiene and ensuring better results at a soft tissue level.

### 3. Directions for use

Transepithelial connectors, placed directly on dental implants, are designed to be auxiliary transmucosal attachment points for screw-retained prosthetic rehabilitation. After placement, use periapical x-rays to check correct positioning.

In the case of straight transepithelial connectors: place an abutment that suits the dimensions and system. Tighten the abutment to 20-30 Ncm using an appropriate torque wrench. Take an impression using the routine procedure. If a temporary prosthesis is not required, put cap plugs in place.

STERILE transepithelial connectors are supplied with a disposable holding device that is only used to simplify positioning and placement.

### 4. Contraindications

Allergy and hypersensitivity to the chemical components of the materials used (medical grade titanium).

### 5. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient.

### 6. Cleaning, disinfection and sterilisation

The references for the transepithelial connectors available indicate whether they are STERILE (gamma radiation) or NON-STERILE; this is also indicated on the primary packaging.

In the event of any packaging defect, the product should not be used and the manufacturer notified immediately.

STERILE transepithelial connectors are designed for single use only prior to the expiry date indicated on the label. BIONER S.A. accepts no responsibility in the event of re-sterilisation or reuse of the product by the physician.

Before being used, the healthcare professional should check which type they are and proceed with cleaning, disinfection and sterilisation as required (NON-STERILE references).

Bioner SA always recommends performing previous cleaning with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

Sterilisation should be performed in sterilisation bags or boxes in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container. Transepithelial connectors, as well as all accessories produced by Bioner SA, should not be reused; they are products for single use only.

## 7. Warnings

Before use, make sure that the material is in perfect condition and there are no loose parts to prevent inhalation or swallowing of one or more components. Furthermore, it is highly recommended to make sure that the product is clean and disinfected and the part in contact with the patient is clean and free of any residue.

The healthcare professional using the product must have experience in using it safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

## 8. Precautions

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label.

## 9. Compatibility

BIONER transepithelial connector family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

The dimensions ensure compatibility with the components matching each specific reference. The compatibility of each reference is guaranteed by BIONER SA in-process controls.

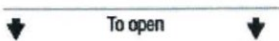


## 10. Validity









These instructions for use correspond to the current version of the transepithelial connector family references indicated at the foot of the document.

## 11. Storage

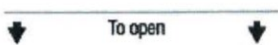












Elements of this family must be preserved and stored in non-extreme environmental conditions, avoiding prolonged exposure to sunlight.


### **NON-STERILE**

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
<b>REF</b>	Catalogue reference
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Batch code
	Date of Manufacture

	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse
	Precautions
	Manufacturer
	EC Marking

### STERILE

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
	Catalogue reference
 AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Expiry date
	Sterile
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti (or Ti/PEEK or Ti/Nylon)	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse
	Precautions
	Manufacturer

 0051	EC Marking
---	------------

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Website	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

  
0051 IFU-CT v02/2019-EN

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR TRANSEPITHELIALE ABUTMENTS

### 1. Produktbeschreibung

Die transepithelialen Abutments sind Titanelemente, die auf das Implantat geschraubt werden und das Zahnfleisch durchqueren. Im Gegensatz zu den Titanabutments werden die transepithelialen Abutments vor dem Einsetzen in den Mund nicht im Labor retuschiert und die Krone, die sie tragen, wird verschraubt.

### 2. Verwendungszweck

Die transepithelialen Abutments werden verwendet, um die prothetischen Verbindung in den Fällen zu erhöhen, in denen das Implantat sehr tief sitzt, was ein komfortableres und hygienischeres Arbeiten ermöglicht und hinsichtlich des Weichgewebes bessere Ergebnisse liefert.

### 3. Gebrauchsanweisung

Die transepithelialen Abutments, die direkt auf die Zahnimplantate gesetzt werden, sind als transmukosale Ergänzungen in der verschraubten prothetischen Rehabilitation gedacht. Nach dem Einsetzen wird dringend empfohlen, seine Position durch periapikale Röntgenaufnahmen zu überprüfen.

Bei geraden transepithelialen Abutments: Befestigen Sie einen maßlich geeigneten und dem System entsprechenden Pfosten. Ziehen Sie die den Pfosten mit den entsprechenden Schlüsseln mit 20-30 Ncm fest. Nehmen Sie unter Verwendung des üblichen Verfahrens einen Abdruck. Wird die provisorische Prothese nicht benötigt, setzen Sie die Verschlusschrauben ein.

Die STERILEN transepithelialen Abutments sind mit einer Halterung versehen, die nach dem Gebrauch entsorgt wird und ausschließlich dazu dient, den Transport und das Einsetzen zu erleichtern.

### 4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan)

### 5. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produktes kann zu Schäden am Patienten führen.

### 6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Es gibt transepitheliale Abutmentartikel, die STERILISIERT (durch Gammastrahlung) vertrieben werden, und andere NICHT STERILISIERT. Die entsprechende Angabe erfolgt ordnungsgemäß auf der Hauptverpackung.

Wenn ein Verpackungsmangel festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist der Hersteller zu kontaktieren.

STERILE transepitheliale Abutments sind nur für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum vorgesehen. BIONER SA übernimmt keine Haftung im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung des Produktes durch den Arzt.

Vor ihrer Verwendung muss der Fachmann überprüfen, welche verwendet werden, und die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation derjenigen durchführen, die dies erfordern (NICHT STERILISIERTE)

Im letzteren Fall empfiehlt Bioner SA, immer eine vorherige Reinigung mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte aus der Originalverpackung in eine andere geeignete Verpackung umgefüllt werden.

Die Sterilisation ist in einem Nassdampfautoklaven bei 121 °C für 15 Minuten oder 134 °C für mindestens 3 Minuten gemäß UNE-EN-ISO 17665-1:2007 in Sterilisationsbeuteln oder -boxen durchzuführen.

Verwenden Sie das Produkt nach der Sterilisation nicht mehr, wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird.

Die transepithelialen Abutments sowie alle von Bioner SA hergestellten Zusatzteile dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind Einwegprodukte.

## 7. Warnhinweise

Prüfen Sie vor dem Gebrauch, dass das Material in einwandfreiem Zustand ist und dass keine demontierten Teile vorhanden sind, um ein Ansaugen oder Verschlucken von Teilen oder der Gesamtheit der Komponenten zu vermeiden. Darüber hinaus wird dringend empfohlen, die Sauberkeit und Desinfektion des Produktes sowie die Sauberkeit und Rückstandsfreiheit im Insertionsbereich des Patienten zu überprüfen.

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei es in der Verantwortung desselben Fachmannes liegt, dieses Element den Bedürfnissen des Patienten entsprechend anzuwenden.

## 8. Vorsichtsmaßnahmen

Es ist insbesondere zu beachten, dass jeder Artikel in Kombination mit maßlich kompatiblen Elementen verwendet werden muss, die auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben sind.

## 9. Kompatibilität

Die Artikel der Familie der transepithelialen Abutments von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor dem Einsetzen ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und entsprechend auszuwählen.

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.

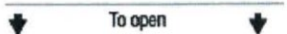
## 10. Gültigkeit











Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie transepitheliale Abutments, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.

## 11. Lagerung

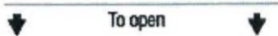




Die Elemente dieser Familie sollten unter nicht-extremen Umweltbedingungen konserviert und gelagert werden, wobei eine längere Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.






### **NICHT STERILISIERT**

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters

 <b>BIONER</b> SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
 0051	CE-Kennzeichnung

**STERILISIERT**

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
 <b>BIONER</b> SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Verfalldatum
<b>STERILE R</b>	Steril
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti (oder Ti/PEEK oder	Generischer Werkstoffcode

Ti/Nylon)	
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
 0051	CE-Kennzeichnung

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

  
0051 IFU-CT v02/2019-DE



## تعليمات استخدام مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial abutments

### 1. توصيف المنتج

تعتبر مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial، عناصر من التيتانيوم يتم تثبيتها على الزرعة وتعتبر اللثة. بخلاف المسامير الغالق من التيتانيوم فإن مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial لا تعالج مجددا في المختبرات قبل وضعها في الفم وتثبيت السن الصناعية. وتجدر الإشارة هنا إلى أن هناك عدة تسميات لهذه العناصر تفيد نفس الأمر، مثل مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial، أو الترانسيبثيليال Transepithelial أو المحولات أو دعامات طقم الأسنان المثبت، ولكنها كافتها تفيد نفس الأمر.

### 2. الاستخدام المتوقع

تستخدم مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial من أجل رفع مستوى الربط في الحالات التي تكون فيها الزرعة واطئة جدا، مما يسمح بالعمل بأريحية وسلامة أكبر، الأمر الذي يؤمن نتائج أحسن على صعيد الأنسجة الرخوة.

### 3. تعليمات الاستخدام

تقوم مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial بعد وضعها مباشرة على الزرعات، بدور الدعامة المساعدة العابرة للأنسجة ضمن إعادة تأهيل السن الصناعية المثبة. ويستحسن بعد تثبيتها التحقق من وضعها بواسطة أخذ صور أشعة من داخل الفم.

وفي حال مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial المستقيمة، ينبغي تحديد دعامة ملائمة وفق المقاييس والنظام المتبع. ضغط الدعامة بحدود 20-30 Ncm، بواسطة المفاتيح المناسبة. أخذ طبعة سنّية بواسطة الطريقة الاعتيادية. وليس من الضروري وضع غطاء الإغلاق في حال السن الصناعية المؤقتة.

وتشمل مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial المعقمة، ناقلا يتم رميه بعد الاستخدام، يقتصر دوره على تيسير النقل والوضع.

### 4. موانع الاستعمال

الحساسية و فرط الحس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة (التيتانيوم من الفئة الطبية).

### 5. آثار جانبية وتفاعلات.

ننصح بالالتزام بتعليمات الاستخدام التي يوصي بها المصنّع. إن أي استخدام غير صحيح للمنتج قد يضر بالمريض.

### 6. النظافة والتطهير والتعقيم

توجد مرجعيات لمسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial يتم تسويقها معقمة (بواسطة أشعة غاما) وأخرى غير معقمة، حيث يتم الإشارة إلى ذلك في العلبة الأولية.

في حال ملاحظة أي عيب في العلبة، لا ينبغي استخدام المنتج ويجب الاتصال بالمصنّع.

ويتم استخدام مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial المعقمة فقط مرة واحدة، ضمن فترة الصلاحية المشار إليها في البطاقة. ولا تتحمل بيونير BIONER SA أي مسؤولية في حال إعادة تعقيم أو استخدام المنتج للمرة الثانية من طرف الطبيب.

ويجب على المهني أن يتحقق قبل استعمالها، من طبيعتها وأن يقوم بتنظيف وتطهير وتعقيم تلك مسامير الربط التي تتطلب ذلك (غير المعقمة).

وفي هذه الحالة، تنصح بيونير BIONER SA القيام بتنظيف مسبق بواسطة المواد المستخدمة في طب الأسنان مع الاستعانة بالغسيل "فوق الصوتي" أو بواسطة الطرق الأتوماتيكية للنظافة والتطهير والتعقيم.

وقبل التعقيم، ينبغي نقل المنتجات من عبوتها الأصلية إلى أخرى أكثر ملاءمة.

وينبغي القيام بالتعقيم بواسطة البخار الرطب بدرجة حرارة 121 درجة مئوية على مدى 15 دقيقة أو 134 درجة مئوية خلال 3 دقائق، في أقل تقدير، وذلك وفق المعيار UNE-EN-ISO 17665-1:2007 ويتم ذلك داخل أكياس أو علب خاصة بالتعقيم.

لا ينبغي استخدام المنتج بعد تعقيمه في حال ملاحظة أي تضرر في العبوة.

ويشار إلى أنه لا يمكن استخدام، مسامير الربط ترانسيبثيليال Transepithelial وكل عناصر الإسناد التي تصنعها بيونير BIONER SA مرة أخرى حيث أنها منتجات للاستعمال مرة واحدة.

### 7. تحذير

وينبغي التحقق قبل الاستخدام من أن المنتج في حالة جيدة ولا توجد قطع مفككة، وذلك من أجل تفادي شفت أو بلع جزء من المكونات أو جميعها. كما يوصى بشكل خاص بالتأكد من نظافة المنتج وتطهيره ومن نظافة موضع الربط لدى المريض وخلوه من أي شوائب.

كما يجب على المهني الذي يستخدم هذا المنتج أن يكون خبيراً في استخدامه بشكل آمن ويتوافق مع تعليمات بيونير BIONER SA ، حيث تقع على عاتقه مسؤولية تكييف ذلك العنصر مع احتياجات المريض.

#### 8. احتياطات

يجب التحوط بشكل خاص، بحيث أن كل مرجعية ينبغي أن يتم استخدامها مع العناصر التي تتوافق معها على صعيد الحجم كما هو وارد في بطاقة المنتج.

#### 9. التوافق

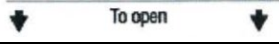












يجب استعمال مرجعيات أسرة مسامير الربط ترانسبيثيليال Transepithelial بيونير BIONER ، بشكل مشترك مع المكونات الموافقة لها. وقبل تثبيتها، من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كاتالوج منتجات المصنّع من أجل تأمين الاختيار السليم. وتؤمن مقاييس الحدود موافقة المكونات التي سيتم مزاجتها مع كل مرجعية بحد ذاتها. إذ أن ضمان توافق كل مرجعية يستند إلى إجراءات المراقبة التي تمت خلال عملية التصنيع لدى بيونير BIONER SA.

#### 10. الصلاحية

تتعلق تعليمات الاستخدام، هذه، بالنسخة السارية من مرجعيات أسرة مسامير الربط ترانسبيثيليال Transepithelial، المشار إليها في أسفل هذا المستند.

#### 11. التخزين

يجب تخزين وإيداع عناصر هذه الأسرة في ظروف بيئية غير قاسية، مع تفادي تعرضها لأشعة الشمس. غير معقمة

الرمز ISO 15223	التوصيف
	إشارة إلى موضع فتح الغلاف
	علامة BIONER SA
	مرجعية الكاتالوج
 AOFAAXXXX	رمز المجموعة
 يوم/شهر/سنة	تاريخ التصنيع
	انظر تعليمات الاستخدام
	لا يستخدم في حال تضرر العلبة
أسرة	إسم أسرة المنتج/ معلومات إضافية
Mat = Ti	المؤشر النوعي لمادة التكوين
q=1	مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف
	غير معقم
	رمز QR (المرجعية والمجموعة)
	لا يستخدم مرة ثانية
	احتياطات
	المصنّع
 0051	علامة CE

التوصيف	الرمز ISO 15223
إشارة إلى موضع فتح الغلاف	
علامة BIONER SA	
مرجعية الكatalog	<b>REF</b>
رمز المجموعة	AOFAAXXXX <b>LOT</b>
تاريخ التصنيع	يوم/شهر/سنة 
تاريخ الصلاحية	
معقمة	<b>STERILE R</b>
انظر تعليمات الاستخدام	
لا يستخدم في حال تضرر العبوة	
إسم أسرة المنتج/ معلومات إضافية	أسرة
المؤشر النوعي لمادة التكوين	Mat = Ti (o Ti/PEEK o Ti/Nylon)
مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف	q=1
رمز QR (المرجعية والمجموعة)	
لا يستخدم مرة ثانية	
احتياطات	
المصنّع	
علامة CE	<b>CE</b> 0051

BIONER, S.A.  
 Espigolera 9,  
 Sant Just Desvern 08960  
 Barcelona  
 934700360  
 934703527  
[bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)  
[www.bioner.es](http://www.bioner.es)

بيانات المصنّع:  
 الإسم  
 العنوان  
 الهاتف  
 الفاكس  
 البريد الإلكتروني  
 الموقع الإلكتروني

## 跨上皮连接器使用说明书

### 1. 产品描述

跨上皮连接器是钛合金器件，紧固在植入物上面并穿过牙龈。与钛合金牙根不同，跨上皮连接器在被置入口腔之前不会在实验室中接受加工，并且它们支撑的假体将被紧固。应当指出的是，术语*跨上皮*、*跨上皮连接器*、*转换器*和*覆盖义齿基台*可以互换使用，所有这些都对应于同一个产品类型。

### 2. 预期用途

在植入物沉入很深的情况下，跨上皮连接器用于提高假体连接质量，从而使假体令人更舒适，更卫生，并在软组织层面带来更好的效果。

### 3. 使用指引

直接放置在牙科植入物上的跨上皮连接器旨在在固定后的修复假体中充当经粘膜辅助附件。放置之后，我们强烈建议用户拍摄根尖片以确认它的位置。

对于直型跨上皮连接器：根据尺寸和系统固定一个合适的基台。使用适当的扳手将基台拧紧至20-30Ncm。使用惯用方法进行模印。如果不需要临时假体，请放置锁紧塞。

无菌跨上皮连接器配有一个输送机，专门用于输送和放置跨上皮连接器，使用后即可丢弃。

### 4. 禁忌

对所用材料（医用钛合金）的化学成分的过敏和超敏反应。

### 5. 副作用和相互作用

建议遵循制造商推荐的使用说明。本产品的不当使用可能导致患者受到伤害。

### 6. 清洁、消毒和灭菌

存在跨上皮连接器参考物，它们以无菌（伽马射线灭菌法）或非无菌状态销售，主包装上面具有相关标识。

如果发现任何包装缺陷，请勿使用本产品，并与制造商联系。

无菌跨上皮连接器只能在标签注明的失效日期前使用一次。如果医师对本产品进行再灭菌或再使用，则BIONER SA不承担任何责任。

使用之前，专业人员必须检查它们的类型并根据需要进行清洁、消毒和灭菌（非无菌产品）。

如果是非无菌产品，Bioner SA始终建议使用牙科领域所使用的产品进行预清洁（置入超声波浴或使用自动清洁方法）和消毒，然后进行灭菌。

灭菌之前，必须将产品从原包装中转移到另外一个适合灭菌的容器中。

根据UNE-EN-ISO 17665-1:2007，灭菌应当使用灭菌袋或灭菌箱在湿蒸汽灭菌器中进行，121°C灭菌15分钟，或134°C灭菌至少3分钟。

如果发现包装出现任何损坏，请勿在灭菌后使用本产品。

跨上皮连接器以及Bioner SA生产的所有附件均不得重复使用；它们是一次性产品。

## 7. 警告

使用之前，应当检查器件是否完好无损，确保没有可拆卸的零件，以免组件的一部分或全部被误吸或吞咽。此外，特别建议检查产品是否清洁和已消毒，患者连接区域是否清洁且无碎屑。

使用参考产品的专业人员必须拥有经验，以便能够充分遵循BIONER SA提供的使用说明安全地使用它们，根据患者需求应用上述器件是上述专业人员的责任。

## 8. 预防措施

应当特别注意的是，每个参考物都必须结合尺寸兼容的器件使用，而本产品的标签标明了尺寸兼容的器件。

## 9. 兼容性

BIONER跨上皮连接器系列的参考物应当结合兼容的组件使用。放置之前，必须检查本公司产品目录中的可用组件以获得正确选项。

高度尺寸确保了与结合每个特定参考物的组件的兼容性。每个参考物的兼容性保证基于BIONER SA的制造过程控制。

## 10. 有效性







这些使用说明与跨上皮连接器系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

## 11. 储存

本系列器件应当存放在非极端环境条件中，避免长时间暴露在阳光下。

### 非无菌

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA 徽标
<b>REF</b>	目录参考编号
<b>LOT</b> AOFAAXXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	请查阅使用说明书
	如果包装破损，请勿使用
系列	产品系列名称/附加信息
材料 = 钛合金	指示制造材料性质

数量 = 1	指示每个吸塑包含的产品数量
	非无菌
	二维码 (参考编号和批次代码)
	不可重复使用
	预防措施
	制造商
 0051	CE 标志

### 无菌

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA 徽标
	目录参考编号
 AOFAAXXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	失效日期
	无菌
	请查阅使用说明书
	如果包装破损, 请勿使用
Familia	产品系列名称/附加信息
Mat = Ti (o Ti/PEEK o Ti/Nylon)	指示制造材料性质
q=1	指示每个吸塑包含的产品数量
	二维码 (参考编号和批次代码)
	不可重复使用
	预防措施
	制造商
 0051	CE 标志



制造商信息：

名称  
地址

BIONER, S.A.  
Espigolera 9,  
08960 Sant Just Desvern  
Barcelona

电话

93 470 03 60

传真

93 470 35 27

电子邮箱

[bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)

网站

[www.bioner.es](http://www.bioner.es)



0051 IFU-CT v02/2019-CH