

INSTRUCCIONES DE USO PILARES DE CICATRIZACIÓN

1. Descripción del producto

Los pilares de cicatrización son elementos de titanio de una sola pieza, dotados de cabeza en un extremo y de una rosca en el otro, para ser atornillados sobre el implante o bien sobre conectores transepiteliales.

2. Uso previsto

La finalidad de uso del producto es mantener la apertura de los tejidos, una vez retirado el tornillo de cierre, y durante el periodo de cicatrización (15 días aproximadamente). Esta apertura epitelial posibilitará la conexión entre el implante y la sobre-estructura.

3. Indicaciones de uso

El pilar de cicatrización se utiliza como un pilar transmucoso auxiliar. Se coloca en el implante antes de la restauración protésica para facilitar la formación de un surco de tejido blando. Debe elegirse la altura correcta para asegurar su correcto funcionamiento y evitar la transmisión de las fuerzas de masticación.

4. Contraindicaciones

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

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

Los pilares de cicatrización se comercializan sin esterilizar. Antes de utilizarlos, el profesional debe realizar la limpieza y proceder a su esterilización.

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 y 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 a 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 pilares de cicatrización, 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 pilares de cicatrización 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. Procedimiento

Efectuar las siguientes comprobaciones:



- ✓ Antes de colocarlo, asegurarse que la plataforma del implante queda libre de cualquier residuo de tejido
- ✓ Utilice un torque manual suave










11. Validez

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

12. Almacenamiento

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

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT 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 del 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
	Consultar advertencia y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
 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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PILARES DE CICATRIZAÇÃO

1. Descrição do produto

Os pilares de cicatrização são elementos de titânio numa só peça, dotados de cabeça numa extremidade e de uma rosa na outra, para serem aparafusados sobre o implante ou sobre os conectores transepiteliais.

2. Utilização prevista

O objetivo de utilização do produto é manter a abertura dos tecidos, uma vez retirado o parafuso de fecho, e durante o período de cicatrização (15 dias aproximadamente). Esta abertura epitelial possibilitará a conexão entre o implante e a sobre estrutura.

3. Indicações de utilização

O pilar de cicatrização utiliza-se como um pilar transmucoso auxiliar. Coloca-se no implante antes da restauração protésica para facilitar a formação de um sulco de tecidos moles. Dever-se-á escolher a altura correta para assegurar o seu correto funcionamento e evitar a transmissão das forças de mastigação.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (titânio biocompatível).

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, desinfecção e esterilização

Os pilares de cicatrização comercializam-se sem esterilizar. Antes de os utilizar, o profissional deve realizar a limpeza 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, desinfecção 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 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 pilares de cicatrização, 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 pilares de cicatrização 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

Efetuar as seguintes verificações:



- ✓ Antes de o colocar, certificar-se de que a plataforma do implante fica livre de qualquer resíduo de tecido
- ✓ Utilize um toque manual suave










11. Validade

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

12. Armazenamento

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

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT 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
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



INSTRUCTIONS FOR THE USE OF HEALING ABUTMENTS

1. Product description

Healing abutments are solid titanium devices with a head at one end and a thread on the other, designed to be screwed onto the implant itself or onto transepithelial connectors.

2. Planned use:

The intended use of the device is to hold the tissues open after removal of the cover screw and during the healing period (about 15 days). This epithelial opening enables connection between the implant and the over-structure.

3. Directions for use

A healing abutment is used as an auxiliary transmucosal pillar. It is placed in the implant before prosthetic restoration to simplify the formation of a soft tissue sulcus. Select the working height to ensure correct operation and prevent any transmission of chewing forces.

4. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used (biocompatible 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

Healing abutments are marketed unsterilised. The healthcare professional should clean and sterilise them before use.

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.

Healing abutments, 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 the 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 healing abutment 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. Procedure

Check the following:

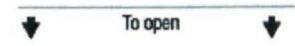




- ✓ Make sure that the platform of the implant is free of any tissue residue before placement
- ✓ Use gentle manual torque









11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the healing abutment family, as indicated at the foot of the document.

12. Storage

The elements in this family must be stored under non-extreme environmental conditions preventing prolonged exposure to sunlight.

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
	Catalogue reference
	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
	Consult warning and precautions in instructions for use
	Manufacturer
	EC Marking

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es



GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR GINGIVAFORMER

1. Produktbeschreibung

Gingivaformer sind einteilige Titanelemente mit einem Kopf an einem Ende und einem Gewinde am anderen Ende, die auf das Implantat oder die Abutments geschraubt werden.

2. Verwendungszweck

Der Zweck der Anwendung des Produktes ist es, die Ausformung des Gewebes nach dem Entfernen der Verschlusschraube und während der Heilungsphase (ca. 15 Tage) zu erhalten. Diese Epithelöffnung ermöglicht die Verbindung zwischen dem Implantat und der Suprastruktur.

3. Gebrauchsanweisung

Der Gingivaformer wird als transmukosaler Hilfsposten verwendet. Er wird vor der prothetischen Versorgung auf das Implantat gesetzt, um die Bildung eines Weichgewebesulkus zu erleichtern. Die richtige Höhe ist so zu wählen, dass eine einwandfreie Funktion gewährleistet ist und die Übertragung von Kaukräften vermieden wird.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (biokompatibles 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

Die Gingivaformer werden unsterilisiert verkauft. Vor der Verwendung muss der Fachmann eine Reinigung und Desinfektion durchführen.

Bioner SA empfiehlt, 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 Gingivaformer 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 Gingivaformerfamilie 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. Vorgehensweise

Führen Sie die folgenden Kontrollen durch:

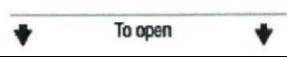

- ✓ Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass die Implantatoberseite frei von Geweberesten ist.
- ✓ Drehen Sie ihn sanft von Hand ein.










11. Gültigkeit

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

12. Lagerung

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

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA

REF	Katalog-Artikelnummer
LOT 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
	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



Pilares de cicatrización تعليمات استخدام دعامات الالتئام

1. توصيف المنتج

تعتبر دعامات الالتئام عناصر مصنعة من التيتانيوم من قطعة واحدة لها رأس في أحد طرفيها فيما الطرف الآخر له شكل ملولب من أجل تثبيتها ببرغي على زرعة السن أو على الروابط ترانسبيبتيلال.

2. الاستخدام المتوقع

وتتمثل وظيفة المنتج في الحفاظ على الأنسجة مفتوحة عقب سحب مسمار الإغلاق وخلال مدة التئام الجرح (15 يوما تقريبا). كما سيساعد انفتاح الأنسجة بربط زرعة السن بالبنية الفوقية.

3. تعليمات الاستخدام

يتم استخدام دعامة الالتئام كدعامة مساعدة على مستوى الغشاء المخاطي البيني. ويتم وضعها في زرعة السن قبل إكمال السن الصناعية من أجل تيسير نشوء قناة من النسيج الأبيض. ويجب اختيار الارتفاع الصحيح من أجل تأمين عملها كما يرام وتقادي انتقال قوة المضغ.

4. موانع الاستعمال

الحساسية و فرط الحس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة (التيتانيوم المتوافق إحيائيا).

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

يتم تسويق دعامات الالتئام دون تعقيم. ويجب على المهني أن يقوم قبل كل استخدام بما يجب من تنظيف وتطهير وبعد ذلك التعقيم.

وتتصح 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 غلب خاصة بالتعقيم.

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

ويشار إلى أنه لا يمكن استخدام دعامات الالتئام وكل عناصر الإسناد التي تصنعها بيونير BIONER SA مرة أخرى حيث أنها منتجات للاستعمال مرة واحدة.

7. تحذير

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

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

8. احتياطات

يجب التحوُّط 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 دعامات الالتئام 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. الكيفية

التأكد من الأمور التالية:

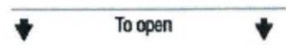











- ✓ ويجب التأكد قبل وضعها، من أن أرضية زرعة السن، أصبحت خالية من أي شائبة من النسيج.
- ✓ استعمال أداة لي يدوية برفق.


11. الصلاحية

تتعلق تعليمات الاستخدام، هذه، بالنسخة السارية من مرجعيات أسرة دعامات الالتئام، المشار إليها في أسفل هذا المستند.

12. التخزين

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

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
	انظر التنبيه والاحتياطات ضمن تعليمات الاستخدام
	المصنّع

CE علامة	 0051
----------	---

بيانات المصنّع:

BIONER, S.A.	الإسم
Espigolera 9, Sant Just Desvern 08960	العنوان
Barcelona	
934700360	الهاتف
934703527	الفاكس
bioner@bioner.es	البريد الإلكتروني
www.bioner.es	الموقع الإلكتروني


0051

IFU-PC v01/2019-AR

愈合基台使用说明书

1. 产品描述

愈合基台是钛合金制成的器件，一体成型，{1}一端带有头部，另一端带有螺纹，以便被紧固到植入物<1}或跨上皮连接器上。

2. 预期用途

本产品的用途是维持组织在取下锁紧螺钉后以及在愈合期间（大约15天）的开口。这种上皮开口使得植入物与上部结构相连成为可能。

3. 使用指引

愈合基台充当辅助性的跨粘膜基台。假体修复之前，愈合基台被置入植入物，以促进软组织凹槽的形成。必须选择正确的高度以确保功能正常并防止咀嚼力的传递。

4. 禁忌

对所用材料（生物相容性钛合金）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

愈合基台以非无菌状态销售。使用之前，专业人员应当进行清洁，然后进行灭菌。

Bioner SA建议始终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。

愈合基台以及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愈合基台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. 步骤

进行以下检查：

- ✓ 放置之前，请确保植入物平台没有任何组织残留物。
- ✓ 使用较小的手动扭矩扳手。

11. 有效性

这些使用说明与愈合基台系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

12. 储存

上述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。

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA徽标
REF	目录参考编号

 LOT 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
	请查阅使用说明书中的警告和预防措施
	制造商
 0051	CE标志

制造商信息：

名称	BIONER, S.A.
地址	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
网站	www.bioner.es

