

INSTRUCCIONES DE USO PILARES DE CICATRIZACIÓN

1. Descripción del producto

Los pilares de cicatrización son elementos de titanio dotados de cabeza en un extremo y de una rosca en el otro para ser atornillada en el implante.

2. Uso previsto

La finalidad de uso del producto es mantener la apertura de los tejidos, una vez retirado el tornillo de cierre, 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 no deben ser usados conjuntamente con componentes no 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 primera versión vigente de la referencia 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
 To open 	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo Bioner S.A.
	Fabricante
	Referencia de catálogo
 OFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso
 Don't use if package is damaged	No utilizar si el envase está dañado
	No estéril
	No reutilizar
Mat=Ti	Indicativo genérico del material constructivo
Q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	Código QR (referencia y lote)
	Marcado CE

Datos del fabricante:

Nombre: BIONER, S.A.
Dirección: Espigolera, 9 08960 Sant Just Desvern
Tel: 934 700 360 / F: 934 703 527
e-mail: bioner@bioner.es
Web: www.bioner.es

