

## INSTRUCCIONES DE USO TORNILLO CLÍNICO

### 1. Descripción del producto

Los tornillos clínicos son elementos cilíndricos de titanio, de una sola pieza, dotados de cabeza en un extremo y de mecha roscada en el otro, ambos de dimensiones variables en función de los elementos a unir.

### 2. Uso previsto

El tornillo clínico es necesario tanto para fijar la prótesis al implante como para unir entre sí las distintas partes que pueda tener aquella.

### 3. Indicaciones de uso

Los tornillos clínicos sirven para la fijación de prótesis dentales y pilares auxiliares sobre el implante o análogo. Asegúrese de escoger el tornillo adecuado al sistema y metrología utilizada en la reconstrucción.

### 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 tornillos clínicos 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 tornillos clínicos, 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 tornillos clínicos BIONER no deben de 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

Para obtener los mejores resultados, BIONER SA recomienda seguir las siguientes indicaciones:

- Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño de la llave adecuada. Es imprescindible usar un tornillo nuevo cuando se monta la prótesis por primera vez como posteriormente en cada revisión de la prótesis.
- En casos de carga inmediata atornillar manualmente evitando un torque excesivo, y asegurar el implante para que no gire al atornillar.
- Al transferir al paciente, no poner el mismo tornillo que se utilizó en el laboratorio.
- Asegúrese de que el tornillo utilizado para el caso es un modelo correcto.
- Coloque el paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo se caiga durante su manipulación.

## 11. Información complementaria














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.

## 12. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la primera versión 2018 de la referencia de la familia de productos tornillos clínicos BIONER.

## 13. 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)
 0051	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](mailto:bioner@bioner.es)  
Web: [www.bioner.es](http://www.bioner.es)

