

## 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:

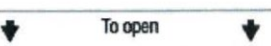

- ✓ Antes de colocarlo, asegurarse que la plataforma del implante queda libre de cualquier residuo de tejido
- ✓ Utilice un torque manual suave










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



## 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:

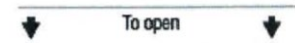




- ✓ Make sure that the platform of the implant is free of any tissue residue before placement
- ✓ Use gentle manual torque

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

  
0051

## 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 Hilfspfosten 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:

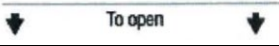

- ✓ Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass die Implantatoberseite frei von Geweberesten ist.
- ✓ Drehen Sie ihn sanft von Hand ein.










## 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
 <b>BIONER</b> <small>SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS</small>	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
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

