

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 del muñón de titanio, el transepitelial no se retoca en el laboratorio antes de su colocación en boca. Cabe señalar que se utilizan indistintamente los términos *conector transepitelial*, *transepitelial*, *convertidor* y *pilar 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. Así que, este elemento permite trabajar con mayor comodidad e higiene y brindando resultados más estéticos.

3. Indicaciones de uso

Estos elementos son utilizados para las restauraciones protésicas preparadas por el dentista en una clínica dental. Un conector transepitelial de implante dental prefabricado, conectado directamente al implante dental, está destinado a ser un aditamento auxiliar transepitelial en la rehabilitación protésica atornillada. Es muy recomendable verificar su posición realizando radiografías periapicales.

En el caso de los pilares rectos: fijar un pilar adecuado según metrología 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 pilares de cicatrización.

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 conectores transepiteliales 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 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 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.

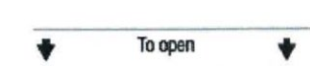


Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.








10. 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 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
	Fabricante
REF	Referencia de catálogo
LOT OFAAXXXX	Código de lote

 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
 Don't use if package is damaged.	No utilizar si el envase está dañado
 NON STERILE	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 Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

 0051

IFU-CT v01/2019