

Esterilización de las fresas: Las fresas deben ser esterilizadas antes de su uso. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo con las siguientes condiciones: 121°C y 15'. Las fresas pueden acondicionarse para su esterilización en bolsas o cajas de esterilización. No use el producto después de su esterilización si percibe cualquier deterioro en el envase usado.

Posibles causas de mal funcionamiento: En el caso de que la fresa no perfora suavemente el hueso, compruebe el afilado de las aristas. Ante cualquier deficiencia deseche la fresa. Verifique la velocidad de giro. En el caso de rotura de la fresa durante su utilización, elimine los restos de la herida, límpiela y prosiga con la intervención.

Recomendaciones especiales para uso en clínica:

Asegúrese que las piezas de mano, turbinas y contra-ángulos, donde conectará la fresa, se encuentran en perfectas condiciones tanto higiénicas como de funcionamiento.

Compruebe siempre que la fresa a quedado correctamente anclada al contra-ángulo.

Debe comprobar el giro correcto de la fresa antes de su uso en el paciente.

Utilice siempre irrigación durante el proceso fresado. La falta de irrigación puede ocasionar necrosis en el hueso y en el tejido adyacente por efecto del calentamiento.

Se recomienda que, en el transcurso de la secuencia de fresado, la velocidad de giro de las herramientas se mantenga dentro del rango 500-1000 r.p.m., dependiendo de la dureza del hueso y de la fase.

Para obtener una medida real de la perforación realizada se recomienda la verificación de la perforación realizada mediante el uso de sondas de medición calibradas.

Secuencia de fresado: Las fresas están pensadas para utilizarse secuencialmente para conformar una cavidad con las medidas apropiadas para la colocación de implantes Bioner, tanto en diámetro como en profundidad. Todas las dimensiones han sido fijadas para que cumplan con este objetivo, incluyendo las marcas de inserción, que se corresponden con las alturas de los implantes Bioner. La profundidad del taladro dependerá de la altura del implante a colocar y siguiendo las marcas de inserción de las fresas. Puede consultar la guía de fresado en nuestro catálogo.

Compatibilidades: Los productos 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 Bioner para una correcta elección de las dimensiones de altura y diámetro. Por tanto el facultativo debe asegurarse de la compatibilidad dimensional y del diseño del implante con el que se van a combinar estos elementos. Bioner S.A. no se responsabiliza del uso de sus productos de medidas no coincidentes.

Condiciones de uso: Todos los aditamentos producidos por Bioner S.A. se suministran limpios y convenientemente envasados. El proceso de limpieza ha sido validado. Los aditamentos Bioner se suministran estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso en boca. El método de esterilización recomendado es por calor húmedo, a 121°C durante 15 minutos. Los productos deben estar limpios antes de esterilizarse. En caso de realizar limpieza el facultativo se recomienda utilizar guantes y debe evitarse la producción de usar agentes desinfectantes no abrasivos con el material. Los productos que no entran en boca, y dado que su uso queda restringido al laboratorio, no requieren esterilización.

Manipulación: Al extraer el producto de su envase, debe verificarse que no existen daños y que el producto se corresponde con lo que la etiqueta describe y caracteriza. En el caso de observar cualquier deterioro o no correspondencia con el etiquetado póngase en contacto con Bioner S.A.

Indicaciones especiales: Cuando en la etiqueta se indica "uso provisional" se entiende que el producto no debe superar los 30 días en boca. Los aditamentos Bioner no deben ser reutilizados. Productos de un solo uso. Antes de esterilizar debe traspasarse el producto de su envase original a un envase adecuado para tal efecto.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Los productos sanitarios cumplen con la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos sanitarios y sus revisiones posteriores, así como a su transposición a la legislación española en el RD 1591/2001 y sus correspondientes modificaciones. El sistema de calidad implantando para su fabricación sigue las directrices establecidas en las normas ISO 9001 e ISO 13485. Los productos clase IIa y IIb han sido certificados por el ORGANISMO NOTIFICADO Nº 0051 IMQ, S.P.A. (CERTIFICADO Nº 1153/MDD) según el SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD de acuerdo con el ANEXO II de la directiva.

ASPECTOS GENERALES

Autorización: El uso de los implantes, las fresas y los aditamentos Bioner está restringido a Odontólogos, Estomatólogos y Cirujanos Maxilofaciales. Los productos de laboratorio y las herramientas pueden ser utilizados por Practicantes dentales.

Etiquetado: Todos los productos vienen identificados con los siguientes datos:

- **Referencia:** Comunicación unívoca del producto.
- **Descripción:** Breve descripción del producto
- **Dimensiones:** Características dimensionales y de compatibilidad del producto
- **Material:** Material de fabricación del producto.
- **Nº Ud:** Cantidad de producto en el envase.
- **Nº Lote:** Identifica el proceso de fabricación y da la trazabilidad del producto
- **Caducidad:** Fecha de Caducidad. Solo aplicable a los implantes. El proceso de esterilización tiene una caducidad de tres años. No se debe usar el implante pasada la fecha que se indica en la etiqueta.
- **Marcado CE:** Cuando sea de aplicación, símbolo del marcado CE que, dependiendo de la clase del producto, incluirá el número correspondiente al Organismo Notificado que ha certificado el cumplimiento de los requisitos legales aplicables al mismo.
- **Atención:** Apartado del etiquetado que hace referencia a las instrucciones de uso básicas para el producto.

La etiqueta de las fresas lleva un esquema de la pieza donde se indican las dimensiones de las marcas de inserción que llevan incorporadas. En todos los envases se indica la razón social de Bioner S.A.

Almacenamiento: Los implantes Bioner no requieren de condiciones especiales de almacenamiento si bien se recomienda no exponerlos a condiciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tales como temperaturas y humedad extremas, golpes, etc.

Advertencias generales: Lea la etiqueta del producto puesto que en ella encontrará las indicaciones básicas, incluidos aquellos aspectos específicos no consignados en estas instrucciones generales. Verifique la compatibilidad dimensional entre el implante y/u otros componentes previstos de la prótesis. Asegúrese de que no exista una intolerancia del paciente al material utilizado. Registre en el historial del paciente los productos (marca, referencia y lote) utilizados. Se debe advertir al paciente de las limitaciones y necesidades de mantenimiento de su prótesis implantosoportada (correcta higiene, necesidad de realizar revisiones periódicas, etc.....) así como de la conveniencia de acudir al especialista ante cualquier síntoma extraño. El facultativo es responsable de las complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, una preparación inadecuada de la zona en que se realice la intervención y una indicación o técnica quirúrgica incorrectas. De igual forma es responsable de proporcionar una información correcta al paciente y de los posibles perjuicios ocasionados en caso contrario. Se recomienda

MARCADO CE DE LOS PRODUCTOS BIONER

CE 0051
 Marcado CE de los productos definidos como Implantes, Fresas Quirúrgicas, Muñones, Tornillos de Cicatrización, Conectores Transeptales, Tornillos Clínicos y Tornillos de Cierre

Marcado CE de los productos definidos como Herramientas, Calcinables, Análogos, Tomas de Impresión y Tornillo de laboratorio.



BIONER
 KELT SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern
 Tel. 93 470 03 60 – Fax: 93 470 35 27.
 e-mail: bioner@bioner.es web: www.bioner.es

organizar citas periódicas de control para verificar y mantener la función adecuada de los productos Bioner y, en su caso, el buen estado de los tejidos adyacentes. Informe enseguida a Bioner S.A. de las complicaciones que se produzcan en relación cualquiera de sus productos.

IMPLANTES

Indicaciones: Los implantes Bioner están indicados para proporcionar anclaje a las reconstrucciones protésicas intraorales, tanto en la mandíbula como en el maxilar superior y tanto en casos de edentulismo parcial como total.

Descripción: Los implantes Bioner están fabricados con Titanio, material biocompatible. Se presenta suspendido en el interior de un tubo de polietileno y solo está en contacto con un anillo de titanio dispuesto en el interior de dicho tubo que, a su vez, está contenido dentro de otro tubo precintado para garantizar la condición de esterilidad del implante. El implante incorpora un tornillo de cierre ubicado en el tapón del tubo interior y se sirve esterilizado. El proceso de esterilización ha sido validado.

Trazabilidad: El implante Bioner contiene, para incorporar a la ficha de paciente, las etiquetas de trazabilidad donde se indica la referencia del producto y el lote.

Precauciones generales: Antes del tratamiento con implantes es necesario realizar un detallado examen clínico del paciente. También se recomienda efectuar estudios radiológicos (TAC, Orto, etc). A la hora de prescribir una terapia con implantes es importante tener en cuenta aspectos como el nivel de motivación y la capacidad de cooperación del paciente, las condiciones de higiene oral, la adicción o consumo excesivo de tabaco, alcohol o drogas, la calidad ósea, las fuerzas masticatorias que los implantes deberán soportar, etc.

El producto se sirve esterilizado por irradiación Gamma. Ante la detección de cualquier defecto del envase no debe utilizarse y se debe contactar con el fabricante. Todos los implantes se entregan estériles y están destinados a un único uso, con anterioridad a la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Bioner S.A. no se responsabiliza en el caso de reesterilización o reutilización del producto por parte del facultativo.

Los implantes poseen características dimensionales específicas que deben permanecer inalteradas para el acoplamiento de la fresa para prótesis. La utilización de instrumentos y/o componentes que tengan las dimensiones adecuadas puede provocar daños en el implante y en los tejidos del paciente además de comprometer el resultado estético de la reconstrucción protésica.

Con el fin de facilitar la técnica quirúrgica existe un juego de instrumental específico para los implantes Bioner. Durante la cirugía deben tomarse precauciones para evitar que los pacientes traguen o aspiren los componentes.

Tras la colocación del implante, el facultativo deberá evaluar la estabilidad inicial para determinar el momento de proceder a la prótesis. Durante el período de cicatrización debe evitarse aplicar una fuerza excesiva el implante dental. Siga las instrucciones de colocación del protocolo quirúrgico de los implantes Bioner.

Contraindicaciones: No se han identificado hasta la fecha contraindicaciones para los implantes de titanio Bioner por lo que las contraindicaciones son las definidas a nivel general para toda cirugía oral que implique la colocación de implantes.

La falta de sustancia ósea o una calidad ósea insuficiente, la inflamación, la septicemia y la osteomielitis son contraindicaciones absolutas.

Otras enfermedades o estados previos a la intervención quirúrgica que pueden afectar negativamente a los beneficios potenciales del procedimiento son: presencia de tumores, anomalías congénitas, patologías inmunosupresoras, aumento de la velocidad de sedimentación y aumento del recuento de leucocitos.

Están contraindicadas todas las aplicaciones no contenidas en las indicaciones y en la literatura especializada.

Posibles complicaciones y reacciones adversas: Todas las posibles complicaciones o reacciones adversas indicadas no son específicas de los productos de Bioner S.A., sino que son generales a todos los implantes. Entre estas complicaciones y reacciones adversas podemos encontrar:

- Pérdida y fracaso de la integración.

- Stress Shielding: pérdida ósea (dehiscencia) que ocurriera incluso óseo.

- Perforación del seno maxilar, el seno inferior, la placa lingual, la placa, labial, el conducto dentario inferior y la encía.

- Infecciones graves que ocurran tras la intervención e infecciones tardías con posible infección sistémica y septicemia.

- Dolor persistente, sensación de malestar o sensaciones anómalas.

- Entumecimiento, Hiperplasia, Trombosis y Embolia.

- Daños en nervios.

- Aflojamiento, deformación o fractura del implante

- Desplazamiento o subversión del implante con reducción de la amplitud de movimiento.

- Dolor en la herida y retraso en la cicatrización de la herida.

- Alteraciones neurológicas funcionales, temporales y prolongadas.

- Reacciones tóxicas por alergia o reacción a cuerpos extraños como consecuencia del desprendimiento de partículas.

Informe enseguida a Bioner S.A. de las complicaciones que se produzcan en relación con los implantes o los instrumentos quirúrgicos utilizados.

Manipulación: Al extraer los implantes Bioner del embalaje, debe comprobar la ausencia de daños y la correspondencia del tipo y tamaño de dispositivo con el etiquetado del mismo. En caso de observar daños o discrepancias con el etiquetado, no debe utilizarlo y debe informar a Bioner S.A. Cualquier cambio realizado en el implante Bioner supone la creación de un nuevo dispositivo médico del que Bioner S.A. no asume ninguna responsabilidad.

Comunicación al paciente: Según la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, previamente a la cirugía, se debe comunicar al paciente el contenido del Documento de Consentimiento Informado para Implantología y entregarle una copia para su firma.

También se debe advertir al paciente de:

- Las limitaciones y necesidades de mantenimiento de su prótesis implantosoportada indicándoles cómo higienizar y cuidar adecuadamente la boca, los implantes y las restauraciones.

- La mayor riesgo de pseudoartrosis en aquellos pacientes fumadores que consuman frecuentemente productos que contengan nicotina.

- Las limitaciones de carga del implante, en especial de los efectos predecibles que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias del cirujano puedan provocar sobre los resultados de la intervención.

- La conveniencia de acudir al especialista ante cualquier síntoma extraño.

FRESAS

Presentación: Las fresas Bioner están indicadas para la perforación del hueso en los procesos de implantología oral.

Las fresas Bioner son instrumentos fabricados con acero inoxidable quirúrgico y diseñados para su uso conjunto con instrumentos rotacionales.

Las fresas Bioner llevan incorporadas unas marcas que sirven de guía al facultativo para conocer la profundidad de la perforación a realizar.

Mantenimiento: Antes de su utilización verifique el buen estado de la herramienta. El uso repetitivo puede provocar la pérdida de sus características.

Esterilizar antes de usar por calor húmedo. Después de cada uso, limpie y desinfecte el producto. Compruebe el estado de las aristas de corte. No guarde las fresas húmedas después del proceso de limpieza y/o esterilización. Ante cualquier inicio de desgaste deseche la fresa.

Solo debe usar las fresas en instrumentos con encaje definido como tipo 1 en la norma ISO 1797-1.

Manipulación: Al extraer las fresas de su envase, debe comprobar la ausencia de daños y la correspondencia entre el instrumento y la etiqueta que lo describe. En el caso de observar daños o discrepancias entre la herramienta y la etiqueta no la utilice y póngase en contacto con Bioner S.A.

Limpieza de las fresas: Se recomienda limpiar las fresas mediante ultrasonidos y utilizando productos de limpieza ESPECIAL PARA FRESAS (bactericida, fungicida, virucida activo al HIV-1 y al hepatitis B).