

INSTRUCCIONES DE USO TOMAS DE IMPRESIÓN

1. Descripción del producto

Las tomas de impresión se dividen en dos grandes grupos genéricos:

- ⇒ Tomas de impresión de cubeta cerrada
- ⇒ Tomas de impresión de cubeta abierta (fenestrada)

En el primer grupo las tomas de impresión permanecen atornilladas en la boca de la paciente una vez retirada la cubeta con el material de impresión ya fraguado, debiéndose desatornillar posteriormente. En el caso de cubeta abierta, las tomas quedan atrapadas en el material de impresión de la cubeta.

2. Uso previsto

Se utilizan en clínica y su finalidad es proporcionar la situación exacta (altura y angulación) del implante en la boca del paciente para poder replicar en el modelo la propia anatomía bucal.

3. Indicaciones de uso

Antes de utilizarlo, debe asegurarse de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar al posterior ajuste de la prótesis.

Quitar el tornillo de cierre, limpiar la conexión con agua y secar con aire.

Cubeta cerrada: elegir tornillo corto. Después de apretar, bloquear el hexágono del tornillo con cera. Tras el endurecimiento, colocar la toma de impresión dentro de la impresión y comprobar su estabilidad antes del envío al laboratorio.

Cubierta abierta: elegir el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión, probar la cubeta en boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Después del endurecimiento, desmontar todos los tornillos y sacar la cubeta.

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

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

Ante la detección de cualquier defecto del envase, el producto no debe utilizarse, y se debe contactar con el fabricante.

Todas las tomas de impresión BIONER se suministran limpias y convenientemente envasadas. Al entrar en boca, requieren esterilización antes de su uso, por parte del profesional.

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, 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 durante 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.

7. Advertencias

No deben reutilizarse las tomas de impresión, son productos de un solo uso ya que, las conexiones pueden verse alteradas y sus especificaciones técnicas modificadas.

El profesional que utilice el producto de referencia, deberá tener experiencia para usar este producto 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 tomas de impresión 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.

10. Procedimiento




Ídem pto. 3.










11. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia tomas de impresión, indicada a pie de documento.

12. Almacenamiento

Los productos 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 temperatura y humedad extrema, golpes, etc.

Símbolos a utilizar e información a proporcionar por el fabricante ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07	Descripción
	Abrir
	Logotipo
	Dispositivo médico
Toma de impresión	Categoría de Producto

REF	Referencia de catálogo
Mat = Titanio o POM-C o PEEK	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blister
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	No estéril
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix y HRI	Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
	Marcado CE
Versión etiqueta	EBv0x (Ex: EBv01) X=número de versión

Ver resumen Seguridad y Clínica en página web

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

