BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE CONECTORES TRANSEPITELIAIS

1. Descrição do produto

Os conectores transepiteliais são elementos de titânio que, aparafusados sobre o implante, atravessam a gengiva. A diferença dos cotos de titânio, os transepiteliais não se retocam no laboratório antes da sua colocação na boca e a prótese que suportam será aparafusada. É necessário indicar que se utilizam, de forma indiferenciada, os termos *conectores transepiteliais*, *transepiteliais, conversores e pilares de sobredentadura*, correspondendo todos eles a uma tipologia única de produto.

2. Utilização prevista

Os conectores transepiteliais utilizam-se para elevar o nível da conexão protésica nos casos em que o implante está muito submerso, permitindo trabalhar com maior conforto e higiene e conseguindo melhores resultados a nível de tecidos moles.

3. Indicações de utilização

Os conectores transepiteliais, colocados diretamente sobre os implantes dentais, destinam-se a ser aditamentos auxiliares transmucosais na reabilitação protésica aparafusada. Após a sua colocação recomenda-se verificar a sua posição realizando radiografias periapicais.
No caso dos transepiteliais retos: fixar um pilar adequado de acordo com as dimensões e o sistema. Aperte o pilar a 20-30 Ncm utilizando as chaves adequadas. Realizar uma impressão com o procedimento habitual. Se a prótese provisória não for necessária, colocar os bujões de fecho.
Os conectores transepiteliais ESTERILIZADOS, estão provistos de um transportador, descartável após a utilização, que serve exclusivamente para facilitar o seu transporte e colocação.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (titânio de grau médico).

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, desinfeção e esterilização

Existem referências de conectores transepiteliais que se comercializam ESTERILIZADOS (através de radiação gama), e outros NÃO ESTERILIZADOS, devidamente indicados na embalagem principal.
Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado e dever-se-á contactar o fabricante.
Os conectores transepiteliais ESTERILIZADOS destinam-se a utilização única, antes da data de validade indicada na etiqueta. A BIONER SA não se responsabiliza no caso de reesterilização ou reutilização do produto por parte do médico.
Antes de os utilizar, o profissional dever verificar de quais se tratam e efetuar a limpeza, desinfeção e esterilização dos que assim o necessitarem (NÃO ESTERILIZADOS).
Neste último caso, 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, desinfeção 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 121ºC durante 15 minutos ou 134ºC durante 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 conectores transepiteliais, 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 conectores transepiteliais 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. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de conectores transepiteliais, indicada no rodapé do documento.

11. Armazenamento

Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

NÃO ESTERILIZADOS

Símbolo ISO 15223	**Descrição**
To open	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

	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
NON STERILE	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante
CE 0051	Marcação CE

ESTERILIZADOS

Símbolo ISO 15223	**Descrição**
To open	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
	Data e validade
STERILE R	Esterilizado
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto/info.adicional
Mat = Ti (ou Ti/PEEK ou Ti/Nylon)	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante

CE 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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

CE 0051 IFU-CT v02/2019-PT