BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

INSTRUCCIONES DE USO KIT PARA INJERTOS DENTALES

1. Descripción del producto

El kit para injertos dentales y sus componentes de reposición, se compone de:

- Elementos de fijación: elementos utilizados directamente para asegurar la unión del injerto en el transcurso de la cirugía y/o reconstrucción bucal. Específicamente, estos elementos son:

A- INJ-CHIC. Chincheta impactable para la fijación de membranas.

B- INJ-MDM. Microtornillo autorroscante DM para la fijación de tejidos blandos.

- Elementos de colocación: diferentes herramientas (mangos y destornilladores) destinados a la colocación de los elementos de fijación.
- Elemento de soporte: caja donde se colocarán los diferentes componentes.

2. Uso previsto

El kit para injertos dentales y sus componentes de reposición, pueden ser usados en procedimientos de cirugía oral que requieran de la fijación de injertos de mucosa, hueso y membranas de regeneración, así como para estabilizar el margen en vestibuloplastias. Los elementos de fijación pueden ser empleados también como complemento de la sutura.

El uso del Kit para injertos dentales debe ser usado en condiciones ambientales controladas

Los elementos de sujeción están indicados para la fijación temporal, por lo que deben retirarse una vez se ha consolidado la reconstrucción.

3. Contraindicaciones

Los elementos de fijación están fabricados con titanio de grado médico.

Los elementos de colocación (herramientas) se fabrican en acero inoxidable de grado médico, con excepción de la punta de colocación de chinchetas que se fabrica en titanio de grado médico.

Contraindicaciones: alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

El uso del producto está también contraindicado en casos de infección activa, en pacientes previamente sensibilizados al titanio o al acero inoxidable, en pacientes con trastornos que podrían propiciar que se ignoren las indicaciones del facultativo. También se desaconseja su uso en el caso de alteraciones sistémicas, óseas o metabólicas que puedan alterar el resultado de la reconstitución realizada, así como en caso de abuso de drogas, alcohol o en condiciones médicas sometidas a tratamiento con esteroides o que afecten a la coagulación sanguínea.

4. 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.

5. Limpieza, desinfección y esterilización.

Los kits para injertos dentales se comercializan sin esterilizar. Antes de utilizarlos, el profesional debe realizar la limpieza, desinfección y proceder a su esterilización. Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa de los componentes 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.

Para la limpieza, se recomienda utilizar guantes y el uso de agentes desinfectantes no abrasivos con el material. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo según las indicaciones generales definidas por BIONER S.A.

La esterilización deberá realizarse a todo el KIT, en autoclave de vapor húmedo a 121ºC durante 15 minutos o 134ºC a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en una bolsa de esterilización.

Extraiga el kit de la bolsa de esterilización en el momento justo de su uso. Retire la tapa del kit. Monte, en caso necesario, el mango con la punta adecuada y asegúrese de que la conexión sea correcta y de que el elemento de sujeción que vaya a utilizar quede bien fijado en su correspondiente herramienta de colocación.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro.

Múltiples re-esterilizaciones de los elementos de sujeción pueden alterar su capacidad de uso debido a las consecutivas alteraciones temperatura.

Retire la tapa del contenedor para dispensar tornillos e instrumentación colocando los diferentes elementos en su correspondiente lugar. Ubique los elementos de colocación que vaya a necesitar durante la intervención, una vez se encuentren limpios y secos. Coloque el número de elementos de fijación necesarios para la intervención con la previsión de posibles incidencias y necesidades. Vuelva a colocar la tapa en la caja y ubique el kit preparado en una bolsa de esterilización de tamaño adecuado. Proceda a su cierre e identificación con la fecha de esterilización, el código de paciente y cualquier otro indicativo que use habitualmente.

Los elementos de fijación no deben de ser reutilizados; son productos de un solo uso.

6. 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 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.

La caja donde se ubicarán las herramientas y los diferentes elementos de fijación puede reutilizarse, quedando prohibida la reutilización de los elementos de fijación (chinchetas y microtornillos).

7. 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.

Inspeccione los elementos de colocación antes y después de cada procedimiento para garantizar que estén en buenas condiciones de funcionamiento. Los instrumentos defectuosos no deben ser utilizados y deben reemplazarse.

8. Compatibilidad

Las referencias de los kits para injertos dentales de BIONER SA deben de ser usados conjuntamente con componentes compatibles, y la selección del tamaño de los elementos de fijación debe realizarse en función de la intervención y la configuración del injerto a realizar.

Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

Asegúrese de utilizar la herramienta correcta para cada tipo de elemento de fijación.

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.

9. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia kits para injertos dentales, indicada a pie de documento.

10. Almacenamiento

Los elementos de esta familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

Símbolo ISO 15223	**Descripción**
To open	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	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 y Acero inoxidable	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Ver descripción del producto
NON STERILE	No estéril

	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar (excepto elementos de colocación y de soporte)
	Consultar advertencia y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
CE 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

CE 0051

IFU-ID v01/2019