OBSOLETO

## INDEX

INSTRUCCIONES DE USO ..... 1
INSTRUCTIONS ON USE ..... 12
GEBRAUCHSANLEITUNG ..... 22

*INSTRUCCIONES DE USO*

## 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 usados por Protésicos dentales.

***Etiquetado***: En el etiquetado de los productos BIONER, se utilizan una serie de símbolos normalizados y su significado se muestra a continuación:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| REF | Referencia de producto | LOT | Número de lote | | Consulte las instrucciones de uso |
| | Fecha de fabricación | | Fabricante | | No reutilizar<br>Un solo uso |
| | Fecha de caducidad | STERILE R | Esterilizado por radiación gamma | | No estéril |
| | No usar si el envase está dañado | CE 0051 | Conformidad Sanitaria por ON | CE | Producto de autocertificación |

***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 temperaturas y humedad extremas, golpes, etc.

***Limpieza y Desinfección***: Los productos Bioner se sirven "no estéril" con excepción de los implante. Antes de colocar la restauración en la boca del paciente, el producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar. Para ello se recomienda limpiar mediante ultrasonidos y utilizando productos de limpieza adecuados (bactericida, funguicida, virucida activo al HIV-1 y al hepatitis B).

***Esterilización y Reutilización***: Los productos Bioner se sirven no estériles con excepción de los implantes. Aquellos productos que vayan a ser usados en boca deber ser esterilizados. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo con las siguientes condiciones: 121ºC y 15' (según la Norma UNE-EN ISO 17665-1), configure el autoclave con un ciclo de vacío (secado) después del proceso de esterilización. En el etiquetado de algunas referencias se encontrara el símbolo correspondiente a "un solo uso" lo que indica que queda totalmente prohibida su reutilización.

***Advertencias 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

OBSOLETO

prótesis implantosoportada (correcta higiene, necesidad de limpiezas, revisiones periódicas, entre otros) 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 realiza 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 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. Informar en seguida a Bioner S.A. de las complicaciones que se produzcan en relación cualquiera de sus productos.

***Comunicación al paciente***: Según la normativa aplicable 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 Implantologia 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.*

*.- Un mayor riesgo de pseudoartrosis en aquellos pacientes fumadores o que consuman ocasionalmente 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.*

***Manipulación***: Al extraer el producto de su envase, debe verificar 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.

## IMPLANTES DENTALES

***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 un blíster precintado para garantizar la condición de esterilidad del implante. El implante incorpora un tornillo de cierre ubicado en el tapón del tubo interior. Los implantes se sirven estériles. El proceso de esterilización es por radiación gamma y 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 etiqueta. Bioner S.A. no se responsabiliza en el caso de reesterilización o reutilización del producto por parte del facultativo.

OBSOLETO

Los implantes poseen características dimensionales específicas que deben permanecer inalteradas para el acoplamiento de la futura prótesis. La utilización de instrumentos y/o componentes que no 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 carga protésica. 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 porque 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.

Las 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.

También 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 requiera injerto óseo.*

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

*.- Infecciones graves de la herida 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 subluxación del implante con reducción de la amplitud de movimiento.*

*.- Hematoma en la herida y retraso en la cicatrización de la herida.*

*.- Alteraciones neurológicas funcionales, temporales y prolongadas.*

*.- Reacciones tisulares 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.

OBSOLETO

## 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 diseñado 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 normativa ISO 1797.

***Limpieza y esterilización de las fresas***: Se recomienda limpiar las fresas mediante ultrasonidos y utilizando productos de limpieza ESPECIAL PARA FRESAS (bactericida, funguicida, virucida activo al HIV-1 y al hepatitis B). Las fresas deben ser esterilizadas antes de su uso. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo según las indicaciones generales definidas. 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 perfore 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 y repiela 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 ha 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.

***Topes de fresado***: Bioner, S.A. dispone de una gama de topes de topes para las fresas que tiene la finalidad de asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implantes. Antes de su uso debe verificar que el tope escogido corresponde a la fresa utilizada y a la profundidad del implante que se desea colocar.

OBSOLETO

## ADITAMENTOS

### ➢ ASPECTOS GENERALES

***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 selección 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 sistemas de implantes o medios 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 no se suministran estériles, por lo que deben esterilizarse ante de su uso en boca. El método de esterilización recomendado es por calor húmedo, a 121ºC durante 15 minutos. Los productos deben estar limpios antes de esterilizarse. En caso de realizar la limpieza el facultativo se recomienda utilizar guantes y debe tomarse la precaución 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.

***Indicaciones especiales***: Los aditamentos Bioner no deben ser reutilizados. Productos de un solo uso. Antes de esterilizar debe traspasarse el producto de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

### ➢ ASPECTOS ESPECÍFICOS

❖ ***Conectores Transepiteliales***: 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 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 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 tapones de cicatrización.

❖ ***Pilares de Cicatrización***: El pilar de cicatrización se utiliza como un pilar transmucoso auxiliar. Se coloca en el implante antes de la restauración protésica para facilitar la formación de un surco de tejido blando. Elija la altura correcta para asegurar su correcto funcionamiento y evitar la transmisión de las fuerzas de masticación. Antes de colocarlo asegurarse que la plataforma del implante queda libre de cualquier residuo de tejido. Utilice un torque manual suave.

Los pilares rectos y angulados sirven para las restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio o por los dentistas en la clínica dental. Pilares rectos y angulados forman el núcleo de coronas o forman el apoyo de puentes. Asegúrese de que las partes del aditamento estén alineadas correctamente con las partes de retención del implante y que se encuentren en el lugar correcto de las piezas secundarias. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. Precaución: Si es necesaria la personalización del pilar, no afinar las paredes a menos de 0,5 mm de espesor. Advertencia: Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si esto no es posible, utilizar la succión adecuada. Posicione el paciente para que no inhale o no ingiera las virutas. Utilice fresas de carburo y discos de carborundo con refrigeración por agua. Antes de cementar la restauración final, comprobar el torque según la conexión y el tamaño del implante. Utilizar cemento definitivo o provisional tras el sellado de la chimenea con cinta de teflón o gutapercha. Limpiar el exceso de cemento en el borde de la corona para evitar la periimplantitis que puede conducir a la pérdida del implante. Después de la cementación recuerde revisar la oclusión estática y dinámica usando

OBSOLETO

el protocolo convencional.

- ***Pilares de Cicatrización Provisional***: El pilar provisional sirve para restauraciones protésicas preparados por el dentista en la clínica, funciona como soporte para prótesis provisionales atornilladas: coronas, puentes y completas. Asegúrese de que las partes de aditamento están alineadas correctamente con las partes de retención del implante. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. Advertencia: Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si esto no es posible, utilizar la succión adecuada. Posicione el paciente para que no inhale o no ingiera las virutas. Antes de fijar la restauración, comprobar el torque según la conexión y el tamaño del implante. Es importante sellar la chimenea. Limpiar cualquier exceso de cemento cerca de la plataforma para evitar la periimplantitis que puede conducir a la pérdida del implante. Es muy importante comprobar la oclusión estática y dinámica evitando cargas excesivas, que pueden prolongar o prevenir la osteointegración, especialmente en casos de carga inmediata.
- ***Muñones***: Los muñones dependiendo de si son fresables (que serán cementados) o roscados son elementos protésicos para realizar restauraciones protésicas sobre los implantes directamente o sobre los transepiteliales. Es importante asegurar sobre el modelo la elección del muñón (comprobando altura y angulación).

  ***Muñones provisionales***: Son los destinados a soportar una prótesis provisional, cargas inmediatas entre otros. El tiempo recomendable se uso es de 30 días. Una vez transcurrido el tiempo prescrito por el facultativo deberán ser sustituidos por los definitivos.

  ***Cilindros de Titanio***: Sirven para la restauración de prótesis dentales sobre implantes o transepiteliales para las técnicas de prótesis tornillo cementada o en la realización de estructuras mecanizadas por CAD CAM. En el primer caso se aconseja la utilización de los calcinables diseñados para montar sobre ellos y realizar el encerado de la prótesis asegurando un buen ajuste.
- ***Tornillos Clínicos***: Los tornillos sirven para la fijación de prótesis dentales y pilares auxiliares sobre el implante o análogo. Asegúrese de escoger el tornillo adecuado al sistema y metrología utilizada en la reconstrucción. Para obtener los mejores resultados las siguientes condiciones deben ser cumplidas meticulosamente:
  - Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño de la llave adecuada. En caso de duda compruebe si la llave de tamaño más grande encaja en el asiento. La punta debe ser colocada en el eje longitudinal del conjunto de prótesis / implante. Es imprescindible usar un tornillo nuevo cuando se monta la prótesis por primera vez como posteriormente en cada revisión de la prótesis.
  - En casos de carga inmediata atornillar manualmente evitando un torque excesivo, y asegurar el implante para que no gire al atornillar.
  - Al transferir al paciente, no poner el mismo tornillo que se utilizó en el laboratorio.
  - Asegúrese de que el tornillo utilizado para el caso es un modelo correcto.
  - Si tiene alguna duda sobre el ajuste del tornillo, consulte al distribuidor local.
  - Coloque el paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo se caiga durante su manipulación.
- ***Tornillos de Laboratorio***: Son tornillos de uso exclusivo en el laboratorio protésico. No está permitido su uso en boca. Sirven para la fijación de la prótesis dental durante su elaboración. Asegúrese de escoger el tornillo adecuado al sistema y metrología utilizada en la reconstrucción.
- ***Análogos***: Los análogos sirven para la simulación de conexión del implante dental y su posicionamiento en un modelo de yeso. Antes de cualquier manipulación asegúrense que las partes anti-rotacionales y retentivas están conectadas de forma segura. Antes de apretar compruebe que el análogo y la prótesis coinciden en tamaño y tipo de la conexión. Es deseable obtener una conexión sellada con ajuste pasivo. No vuelva a reutilizar un análogo, porque tal conexión puede ser alterada y sus especificaciones técnicas modificadas.

OBSOLETO

- ***Tomas de impresión***: Las tomas de impresión sirven para la transferencia de la posición del implante de la situación intraoral para el modelo en el laboratorio dental. Se puede usar en técnica de cubeta cerrada y abierta. Antes de utilizar, asegúrense de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar el posterior ajuste de la prótesis. Comprobar la compatibilidad con el modelo de implante a que se va a conectar. Desenroscar el tornillo de cierre, limpiar la conexión con agua y secar con el aire. Preparar la toma de impresión adecuada a la conexión del implante, tamaño de la plataforma. Colocar sobre implante y comprobar su correcta posición. Poner el tornillo de fijación manualmente.
  - Para la técnica de cubeta cerrada elegir el tornillo corto. Después de apretar bloquear el hexágono del tornillo con cera. Después del endurecimiento poner la toma de impresión dentro de la impresión, comprobar su estabilidad antes del envío al laboratorio.
  - Para la técnica de cubeta abierta elegir el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión, probar la cubeta en la boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Después del endurecimiento desmontar todos los tornillos y sacar la cubeta.
- ***Calcinables***: Los calcinables sirven para restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio. Para mejor sellado de la conexión recomendamos los pilares metálicos con bases premecanizadas. Sin embargo, si usted decide utilizar el método de fundición y colada, tome las siguientes precauciones:
  - Añada suficiente cera para crear una capa que podrá compensar la expansión del calcinable.
  - Apriete suavemente para evitar la deformación.
  - Cuele las piezas de un tamaño y forma que favorece el llenado de las cavidades y previene la aparición de burbujas del aire.
  - Utilice las aleaciones de alta fluidez en casos de modelaciones complicadas.
- ***Calcinables con base Cromo Cobalto***: La base de Cr-Co sirve para las restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio. El pilar está formado por una base de cromo-cobalto y un plástico calcinable que se quema sin dejar residuos. El procesamiento de laboratorio consiste en sobrecolado: la porción de aleación fundida queda impregnada sobre las áreas de contacto. El conjunto metálico se obtiene a través de la retención mecánica.

  Procesamiento: El pilar debe estar cuidadosamente fijado en el análogo y apretado con un tornillo de laboratorio. El tornillo de laboratorio está diseñado exclusivamente para el procesamiento de laboratorio. El tornillo clínico del conjunto debe ser utilizado sólo para la fijación final de la restauración después de ser esterilizado.

  Cubrir con la cera el espacio entre el calcinable y el ribete de la base de CrCo creando un collar de al menos 0,3 mm de espesor para prevenir las grietas en la cerámica.

  Antes de colocar los bebederos hay que limpiar la base con un bastoncito y alcohol. Los bebederos deben colocarse posiblemente en el eje de revolución del pilar para evitar la concentración de poros dentro de la construcción.

  El revestimiento debe pasar fácilmente a través de la chimenea.

  Los elementos deben ser colocados lejos del centro térmico del cilindro.

  Al posicionar los bebederos asegurar la posición correcta del encerado en el cilindro.

  La parte metálica del pilar no debe colocarse demasiado cerca de las paredes o de la base del cilindro para evitar la eliminación del calor (rejillas de refrigeración).

  Si la base se enfría demasiado rápido, esto puede provocar los defectos en el colado.

  Asegúrese que el revestimiento esté libre de burbujas de aire. Los parámetros del horno deben ser los mismos que para los puentes convencionales de CrCo para evitar cualquier imperfección en la construcción.

  Siga las instrucciones del fabricante del revestimiento. Para garantizar la buena conexión, la temperatura final del precalentamiento de la mufla debe alcanzar al menos 950° C. Mantener

OBSOLETO

el cilindro en la temperatura final durante 30 a 60 minutos según el tamaño del cilindro. Para prevenir las tensiones en la estructura evitar enfriamiento rápido, enfriar el cilindro a temperatura ambiente. Un chorro de arena puede dañar la superficie de la conexión. Durante el pulido del cuello la parte de la conexión tiene que estar cubierta con el análogo para prevenir daños. Al trabajar con restauraciones cementadas, diseñar las estructuras de coronas y puentes sobre los pilares de la misma forma que para las restauraciones periodontales.

- ***Pilar Scan***: Pilar de escaneado se utiliza para restauraciones protésicas preparados por los técnicos protésicos en el laboratorio o por el dentista en la clínica en el proceso CAD/CAM. Indicado para obtener datos geométricos del modelo utilizando un escáner 3D de sobremesa en laboratorio o para impresiones ópticas utilizando escáner 3D intraoral. Antes de escanear comprobar visualmente el pilar análogo buscando daños en la superficie o la conexión del implante para los residuos de tejidos. Para mayor precisión de escaneo, se recomienda ubicar la superficie plana en la parte superior esférica orientándola palatal/lingual. Fije el pilar con el tornillo correspondiente con la mano o con un torque máximo de 10 Ncm. El Pilar de escaneado es una herramienta de precisión y un apriete demasiado fuerte puede cambiar su geometría causando errores en proceso de escaneo y discrepancia en la precisión.

  El escaneado se debe realizar según la instrucción del fabricante del sistema CAD/CAM. Es crucial elegir la correcta conexión del implante en el software. Después del escaneo se puede desmontar el pilar dejándolo suavemente en la bandeja o caja. Para completar el escaneo puede ser necesaria la recopilación de información adicional (por ejemplo: la mordida de silicona, la forma de encía, etc.).

  Es imprescindible la esterilización en caso de uso intraoral.

## HERRAMIENTAS

Las herramientas sirven para su colocación y ajuste de prótesis dentales por el facultativo en clínica o el técnico protésico en el laboratorio.

***Compatibilidades***: Antes de utilizar la herramienta debe comprobar que es de tamaño y forma correcta con la configuración de la pieza sobre la que se va a usar. Utilice solamente las herramientas que se encuentren en buen estado. Una herramienta desgastada puede dañar la pieza sobre la que va a ser usada.

***Uso intraoral***: Todas las herramientas deben ser limpiadas y esterilizadas según método recomendado antes de ser usadas. Al usar puntas, o herramientas con mango adaptable a carracas, asegúrese de que estén bien bloqueadas. En caso de usar herramientas con mango, este debe estar sujeto con un hilo dental en el punto dedicado a este fin. Deben manejarse con las precauciones necesarias para no pinchar ni dañar al paciente.

## CARRACAS

- **Carraca Dinamométrica (LCC):**

***Uso***: Ajuste el destornillador mediante el control de cierre según como se indica en el esquema. Ajuste la fuerza de torque mediante la tuerca de ajuste. El nivel de ajuste puede leerse en la escala. Para trabajar sin control de torque gire la tuerca de ajuste hasta posicionarla en ∞. Cuando la carraca alcanza el par de troque el mango se desplaza del eje de la cabeza de forma perceptible. En este punto si realiza más fuerza podría dañar la carraca. Guarde siempre la carraca con el ajuste al mínimo.

OBSOLETO

➢ **Carraca Fija (LDR)**

***Limpieza y Mantenimiento:*** Después de su uso, proceda a su limpieza con un cepillo suave de desinfección utilizando abundante agua para eliminar los restos de sangre y otras adhesiones. Después, sumergir la carraca en líquido limpiador de instrumentos dentales según las instrucciones del fabricante. Finalizada la limpieza proceda a secar la herramienta. En el caso de las carracas dinamométricas proceda a desmontarla antes de su limpieza.

▼Las áreas marcadas en el dibujo, deben ser engrasadas con aceite especial para herramientas de uso odontológico.

***Esterilización:*** Las carracas deben ser esterilizadas antes de su uso clínico. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo a 121ºC durante 15' con un ciclo final de secado. No use el producto después de su esterilización si observa cualquier deterioro en el envase usado.

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

***Etiquetado:*** Todos los productos vienen identificados con la referencia (codificación unívoca), una breve descripción del producto, el número de lote que identifica y da la trazabilidad del producto y el marcado CE.

***Advertencias generales:*** No use la carraca si está defectuosa o dañada. En procedimientos quirúrgicos debe ser esterilizada antes de su uso según se indica en el apartado correspondiente. No limpie la carraca con cepillos metálicos.

## KIT DE INJERTOS DENTALES

***Descripción***: La familia para Injertos Dentales Kelt corresponde a un kit (y sus componentes de reposición individualizados) destinado para ser usado durante la cirugías orales que requieran la fijación de fijación de injertos de mucosa autóloga, homologa, heteróloga o aloplástica, hueso y membranas de regeneración, así como para estabilizar margen en vestibuloplástias. Los componentes de fijación pueden ser empleados también como complemento de la sutura. Los diferentes elementos que se integran en el kit se pueden definir como:

- Elemento de soporte: Corresponde a la caja donde se colocarán los diferentes componentes.
- Elementos de Colocación: Corresponde a las diferentes herramientas (mangos y destornilladores) destinadas a la colocación de los elementos de Fijación.
- Elementos de Fijación: Corresponde a los productos utilizados directamente para asegurar la unión del injerto durante el transcurso de la cirugía y/o reconstrucción bucal.
    - INJ-CHIC *Chincheta impactante para fijación de membranas*
    - INJ-MDM *Microtornillo autorroscante DM para fijación de tejidos blandos*
    - INJ-TO *Tornillo para Osteosíntesis para fijación de tejidos duros*

***Material*:** Todos los elementos de fijación están fabricados en Titanio Grado 5 según la norma (ASTM F-136). Los elementos de colocación se fabrican en acero inoxidable grado médico con excepción de la punta de colocación de chinchetas que se encuentra realizada en Titanio Grado 5 según la norma (ASTM F-136).

OBSOLETO

***Almacenamiento*:** Tanto el kit como sus reposiciones no requieren de condiciones especiales de almacenamiento si bien se recomienda no exponerlos a situaciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tales como temperaturas y humedad extremas, vaivenes, golpes, etc.

***Preparación del kit***: Retire la tapa del organizador 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 de caja y Ubique el kit preparado en bolsa de esterilización de tamaño adecuado. Proceda a su cierre e identificación con la fecha de esterilización el código de paciente o alguno otro indicativo que use habitualmente.

***Esterilización***: El Kit para Injertos Dentales Kelt y sus reposiciones se presentan envasados sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse ante de su uso en boca. Los productos deben estar limpios antes de esterilizarse. En caso de realizar la limpieza el facultativo se recomienda utilizar guantes y debe tomarse la precaución de usar agentes desinfectantes no abrasivos con el material. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo según las indicaciones generales definidas.

**:** 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 consistente. En los elementos impactantes (chinchetas) antes de proceder a su colocación asegúrese de que se encuentra bien sujeto a la herramienta. Para la colocación de los elementos de fijación (*chinchetas, microtornillos y tornillos de osteosíntesis*) utilícese las herramientas de Bioner, S.L.

***Contraindicaciones*:** El uso del Kit de Injertos Dentales KELT, y los elementos de fijación, está contraindicado en casos de infección activa, en pacientes previamente sensibilizados al titanio, en pacientes con trastornos que podrían causar que el paciente ignore las indicaciones del facultativo o las limitaciones de la ortodoncia. 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. La utilización de los tornillos de osteosíntesis tampoco está indicada donde la calidad de hueso disponible es insuficiente o de calidad no adecuada.

***Reutilización*:** La caja donde se ubicarán las herramientas y los diferentes elementos de colocación puede reutilizarse. *Queda prohibida la reutilización de los elementos de fijación (chinchetas, microtornillos y tornillos de osteosíntesis)*.

***Utilización***

- El uso del Kit para Injertos Dentales Kelt debe ser usado en condiciones ambientales estériles o similares.
- 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.
- Los elementos de sujeción (chinchetas, microtornillos y tornillos para osteosíntesis) están indicados para la fijación temporal, por lo que deben retirarse una vez se ha consolidado la reconstrucción.
- La selección del tamaño de los elementos de fijación debe realizarse en función de la intervención y la configuración del injerto a realizar.
- No utilice el kit esterilizado si observa algún defecto o rotura en el envase usado en su esterilización.
- Asegúrese de utilizar la herramienta correcta para cada tipo de elemento de fijación.
- Múltiples re-esterilizaciones de los elementos de sujeción pueden alterar su capacidad de uso debido a las consecutivas alteraciones temperatura.

OBSOLETO

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Todos 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 1591/2009 con 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.

## MARCADO CE

CE 0051 Marcado CE de los productos definidos como implantes, fresas quirúrgicas, muñones, pilares de cicatrización, conectores transepiteliales, tornillos cónicos, tornillos de cierre y elementos de fijación (microtornillos, chinchetas y tornillos de osteosíntesis)

CE Marcado CE de los productos definidos como herramientas, calcinables, análogos, tomas de impresión, tornillos de laboratorio, cajas