



Postes Del Pilar Universal



Bionnovation Europe S.L

Av. del Carrilet, 183 Oficina 2 Planta 1a
08907- L'Hospitalet de Llobregat- Barcelona, Spain
Phone + 34 931407240



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.

Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Bruna Vitorazo Federici CRO SP n° 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Código do Produto
Código del Producto
Product Code



Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Manter afastado do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de utilización
Refer to instructions for use



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca CE para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



Esterilizado por óxido de etileno
Estéril por óxido de etileno
Sterilized using ethylene oxide



Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european community



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Fabricante
Fabricante
Manufacturer

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

El poste o funda de impresión permite la reproducción de las angulaciones y de la localización exacta del implante o del pilar universal para el modelo de trabajo protético, desde su encerado hasta la confección de la prótesis final.

Los factores de riesgo aplicables al uso del poste de impresión son prácticamente inexistentes, cuando se sigue correctamente el uso al que se destina y seguidas las instrucciones del modo de uso.

Accesorios

No aplicable

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Postes de impresión son fabricadas en Poliacetil Copolímero o Polioximetileno conocidos también como POM.

DIMENSIONES/VOLÚMENES

Los postes de impresión del pilar universal están disponibles en los diámetros Ø 3,5 y 4,5 mm con alturas de 4,0 y 6,0 mm. Los postes con alturas de 4,0 mm están disponibles en color amarillo y los postes con alturas de 6,0 mm en color azul.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Fabricado en Poliacetil Copolímero o Polioximetileno conocido también como POM, el poste de impresión tiene la finalidad de transferir la posición exacta del componente (pilar universal) para el modelo de trabajo protético.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS:

1. ESTÉRIL, desde que se mantenga el embalaje íntegro, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL – solamente profesionales habilitados con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para el uso adecuado del producto deberán hacer uso de los postes.
3. PROHIBIDO REUTILIZAR, REESTERILIZAR O REPROCESAR – si es reutilizado, reesterilizado o reprocesado podrá ocurrir alteración del color del poste, derretido, aumento de la fragilidad, alteración de las propiedades físico químicas y alteración en las características dimensionales. Bionnovation no recomienda la reutilización, reesterilización o reproceso, elimínelo conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios, no elimine los productos contaminados en la basura común.
4. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
5. En todas las operaciones que involucren los postes, deben observarse las técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
6. El uso abundante de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
7. Los postes deben ser utilizados solamente para la finalidad a la que está destinada.
8. Los postes de impresión son suministradas en embalaje doble estéril (ETO). Desde que la integridad del embalaje no esté de alguna forma comprometida, se conservará el producto estéril durante 4 años a contar de la fecha de la esterilización.
9. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar inmediatamente en contacto con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del **08007703824** o por correo electrónico **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme el procedimiento interno de tecnovigilancia.
10. Los postes fueron desarrolladas de forma a evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes así como su seguridad.
11. En el caso que ocurra impacto y este presente rasguños, fisuras o golpes de gran intensidad, que puedan perjudicar el buen funcionamiento del producto, debe descartarse y adquirir otro producto nuevo.

Nota: Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificación que acompañan el producto sean anexadas a la documentación a ser entregada al paciente, historial clínico y en la documentación fiscal que genera cobro.

PRECAUCIONES:

1. El producto es suministrado en estado estéril, por lo tanto, después de abierto debe ser usado en condiciones asépticas. Se debe trabajar siempre con campos estériles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservación con el fin de eliminar fuentes de infección.
2. Inspeccionar todo y cualquier dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente que este no se encuentre dañado.
3. El fabricante no se responsabiliza por daños que eventualmente ocurra en el producto y con consecuencia al paciente, debido a la manipulación incorrecta o uso inadecuado del mismo.
4. Eliminación: La eliminación del producto debe obedecer a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No elimine productos contaminados en basura común.

ESTERILIDAD

Los postes o fundas de impresión son suministrados en la forma ESTÉRIL (Óxido de Etileno). Desde que la integridad del embalaje no esté comprometida.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.

Condiciones del Almacenamiento

Almacene protegido de la luz solar directa, fuentes de calor o humedad. Conserve el embalaje lacrado hasta el momento del uso. Cerciórese de la integridad de la misma antes del uso. No utilice si el paquete estéril está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitarse una posible contaminación. Arroje el producto deformándolo conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

Condiciones para el transporte

Transporte en embalaje original y protegido de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad, evite caída de tal forma que impida cualquier daño al producto.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Cualquier alteración en la característica del poste de impresión elimine deformando conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Un poste o funda de impresión estéril fabricado en poliacetal, embalado en blíster precintado con Tyveck® como embalaje primaria y etiqueta adhesiva de identificación, 03 etiquetas adhesivas con las informaciones para rastreabilidad del producto que deben ser anexadas en el historial clínico, en el documento a ser entregado al paciente, y en la documentación fiscal que genera el cobro y como embalaje final, una caja en cartulina de alta gramaje sellada, y 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la caja.

Presentan en diferentes diámetros y alturas lo que permite la elección y uso adecuado en cada procedimiento quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE USO

Después de la instalación del pilar universal sobre el implante tipo Cono Morse. Colocar el poste sobre el Pilar Universal hasta su trabado y transferir a la posición del pilar universal para el modelo de trabajo protético. Para obtención del modelo utilizar el análogo del pilar universal correspondiente.

