

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTES DENTALES

1. Descripción del producto

Los implantes dentales son dispositivos de titanio biocompatible provistos tanto de rosca externa, para su fijación inicial en el hueso, como de rosca interna, para su conexión con la prótesis dental y de altura y diámetro variables para cubrir todas las necesidades clínicas. Se inserta directamente en el hueso mediante método quirúrgico y herramientas especiales.

La superficie está tratada químicamente para mejorar su osteointegración. Se presenta suspendido en el interior de un tubo de polietileno únicamente en contacto con un anillo de titanio dispuesto en el interior de dicho tubo, que, a su vez, está dentro de un blíster estanco. El implante dental incorpora, si procede, un tornillo de cierre ubicado en el tapón del tubo interior. Los implantes dentales se sirven estériles. El proceso de esterilización se realiza por irradiación gamma.

2. Uso previsto

El implante dental se utiliza para substituir la raíz dental, constituyendo así el soporte para la prótesis dental futura.

- **Previo uso:** su vida útil depende del proceso de esterilización y, por tanto, de la caducidad de este. El implante dental no puede colocarse después de la fecha de caducidad pues más allá de la fecha indicada no se garantiza su esterilidad.
- **En uso:** una vez colocado y osteointegrado su uso es permanente y dependerá principalmente de:
 - Las buenas prácticas respecto a la prótesis y/u otras intervenciones, que son de aplicación por parte del facultativo.
 - Las condiciones higiénicas del paciente, que son de aplicación por parte del paciente.

3. Indicaciones de uso

Los implantes dentales BIONER están indicados para proporcionar anclaje a las reconstrucciones protésicas intraorales, tanto en la mandíbula como en el maxilar superior y en casos de edentulismo parcial y total.

4. Trazabilidad

El implante dental BIONER viene acompañado de etiquetas de trazabilidad donde se indica la referencia del producto y lote implantado, formando parte de la historia del paciente

5. Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones para los implantes dentales de titanio de BIONER SA, por lo que las contraindicaciones son las definidas a nivel general para toda cirugía oral que implique la colocación de implantes dentales.

También, estarán contraindicados en caso de alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados en su fabricación (titanio grado médico).

- Contraindicaciones absolutas: falta de sustancia ósea o calidad ósea insuficiente, inflamación, septicemia y osteomielitis.
- Otras enfermedades o estados previos a la intervención quirúrgica que pueden afectar negativamente a los beneficios potenciales del procedimiento: presencia de tumores, anomalías congénitas, patologías inmunosupresoras, aumento de la velocidad de sedimentación y aumento del recuento de leucocitos.

Están contraindicadas todas las aplicaciones no contenidas en las indicaciones y en la literatura especializada.

6. Efectos secundarios e interacciones

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, aunque, a pesar de ello, pueden aparecer efectos secundarios, interacciones o complicaciones, cómo:

- ✓ 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 dental
- ✓ Desplazamiento o subluxación del implante dental 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.

7. Limpieza, desinfección y esterilización

Los implantes dentales se comercializan ESTÉRILES. El proceso de esterilización es por irradiación gamma. Ante la detección de cualquier defecto del envase el producto no debe utilizarse y se debe contactar con el fabricante.

Los implantes dentales están destinados a un único uso, con anterioridad a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. BIONER SA no se responsabiliza en el caso de reesterilización o reutilización del producto por parte del facultativo.

8. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado

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.

9. Precauciones

Antes del tratamiento con implantes dentales es necesario realizar un detallado examen clínico del paciente. También se recomienda efectuar estudios radiológicos.

A la hora de prescribir una terapia con implantes dentales 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 dentales deberán soportar, etc.

Los implantes dentales 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 dental 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 dentales Bioner. Durante la cirugía deben tomarse precauciones para evitar que los pacientes traguen o aspiren los componentes.

Tras la colocación del implante dental, 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 al implante dental. Siga las instrucciones de colocación del protocolo quirúrgico de los implantes dentales Bioner.

10. Compatibilidad

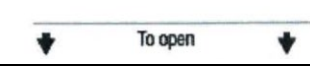

Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.




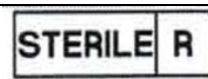







11. Validez

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

12. 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
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo

 LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
 DD/MM/AA	Fecha de caducidad
 STERILE R	Estéril
	Consultar instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto/info. adicional
Mat = Ti	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Precaución
	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

CE0051

IFU-IM v01/2019

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES DENTÁRIOS

1. Descrição do produto

Os implantes dentários são dispositivos de titânio biocompatível provistos tanto de rosca externa, para fixação inicial no osso, como de rosca interna, para conexão com a prótese dentária e de altura e diâmetro variáveis para cobrir todas as necessidades clínicas. Insere-se diretamente no osso mediante método cirúrgico e ferramentas especiais.

A superfície é tratada quimicamente para melhorar a sua osteointegração. Apresenta-se suspenso no interior de um tubo de polietileno apenas em contacto com um anel de titânio disposto no interior de dito tubo que, por sua vez, está dentro de um blister estanque. O implante dentário incorpora, se for o caso, um parafuso de fecho localizado na tampa do tubo interior. Os implantes dentários são fornecidos esterilizados. O processo de esterilização realiza-se através de radiação gama.

2. Utilização prevista

O implante dentário é utilizado para substituir a raiz dentária, constituindo, assim, o suporte para a prótese dentária futura.

- **Utilização prévia:** a sua vida útil depende do processo de esterilização e, portanto, da validade do mesmo. O implante dentário não se pode colocar depois da data de validade uma vez que, após a data indicada, não se garante a sua esterilidade.
- **Em utilização:** uma vez colocado e osteointegrado, a sua utilização é permanente e dependerá principalmente de:
 - As boas práticas relativamente à prótese e/ou outras intervenções, que são de aplicação por parte do médico.
 - As condições higiénicas do paciente, que são de aplicação por parte do paciente.

3. Indicações de utilização

Os implantes dentários BIONE estão indicados para proporcionar ancoragem às reconstruções protésicas intraorais, tanto na mandíbula, como no maxilar superior e em casos de edentulismo parcial e total.

4. Rastreabilidade

O implante dentário BIONER vem acompanhado de etiquetas de rastreabilidade onde se indica a referência do produto e o lote implantado, formando parte do historial do paciente

5. Contraindicações

Não foram identificadas contra-indicações para os implantes dentários de titânio da BIONER SA, pelo que as contra-indicações são as definidas a nível geral para toda a cirurgia oral que implique a colocação de implantes dentários.

Além disso, estarão contra-indicados no caso de alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados no seu fabrico (titânio de grau médico).

- Contraindicações absolutas: falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente, inflamação, septicemia e osteomielite.
- Outras doenças ou estados anteriores à intervenção cirúrgica que podem afetar negativamente os benefícios potenciais do procedimento: presença de tumor, anomalias congênitas, patologias imunossupressoras, aumento da velocidade de sedimentação e aumento da contagem de leucócitos.

Estão contraindicadas todas as aplicações não contidas nas indicações e na literatura especializada.

6. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante, no entanto, apesar de tudo, podem aparecer efeitos secundários, interações ou complicações como, por exemplo:

- ✓ Perda e fracasso da integração
- ✓ Stress Shielding: perda óssea (deiscência) que requer enxerto ósseo
- ✓ Perfuração do seno maxilar, a extremidade inferior, a placa lingual, a placa labial, a conduta dentária inferior e a gengiva
- ✓ Infecções graves da ferida após a intervenção e infecções tardias com possível infecção sistêmica e septicemia
- ✓ Dor persistente, sensação de mau-estar ou sensações anómalas
- ✓ Entumecimento, Hiperplasia, Trombose e Embolia
- ✓ Danos nos nervos
- ✓ Afrouxamento, deformação ou fratura do implante dentário
- ✓ Deslocação ou subluxação do implante dentário com redução da amplitude de movimento
- ✓ Hematoma na ferida e atraso na cicatrização da ferida
- ✓ Alterações neurológicas funcionais, temporárias e prolongadas
- ✓ Reações dos tecidos devido a alergia ou reação a corpos estranhos em consequência do desprendimento de partículas

7. Limpeza, desinfecção e esterilização

Os implantes dentários são fornecidos ESTERILIZADOS. O processo de esterilização realiza-se através de radiação gama. Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem o produto não deve ser utilizado e dever-se-á contactar o fabricante.

Os implantes dentários 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.

8. Advertências

Antes da sua utilização dever-se-á verificar que o material está em perfeito estado.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste produto 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.

9. Precauções

Antes do tratamento com implantes dentários é necessário realizar um exame clínico detalhado do paciente. Também se recomenda a realização de estudos radiológicos.

Na hora de prescrever uma terapia com implantes dentários é importante ter em conta aspetos como, por exemplo, o nível de motivação e a capacidade de cooperação do paciente, as condições de higiene oral, a adição ou consumo excessivo de tabaco, álcool ou drogas, a qualidade óssea, as forças mastigatórias que os implantes dentários deverão suportar, etc.

Os implantes dentários possuem características dimensionais específicas que devem permanecer inalteradas para o acoplamento da prótese futura. A utilização de instrumentos e/ou componentes que não tenham as dimensões adequadas pode provocar danos no implante dentário e nos tecidos do paciente, além de comprometer o resultado estético da reconstrução protésica.

A fim de facilitar a técnica cirúrgica existe um conjunto de instrumentos específicos para os implantes dentários Bioner. Durante a cirurgia devem tomar-se precauções para evitar que os pacientes engulam ou aspirem os componentes.

Após a colocação do implante dentário, o médico deverá avaliar a estabilidade inicial para determinar o momento de proceder à carga protésica. Durante o período de cicatrização deverá-se evitar aplicar uma força excessiva no implante dentário. Siga as instruções de colocação do protocolo cirúrgico dos implantes dentários Bioner.

10. Compatibilidade

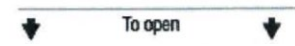

As dimensões das costas asseguram a compatibilidade com os componentes com os quais se combinará cada referência específica. A garantia da compatibilidade de cada referência apoia-se nos controlos do processo de fabrico da BIONER, SA.











11. Validade

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

12. Armazenamento

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

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote

 DD/MM/AA	Data de fabrico
 DD/MM/AA	Data e validade
	Esterilizado
	Consultar as instruções de utilização
	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
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante
 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

CE₀₀₅₁

IFU-IM v01/2019-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF DENTAL IMPLANTS

1. Product description

Dental implants are biocompatible Titanium devices with an outer thread for initial fixation in bone, and an inner thread, for connection to the dental prosthesis. They are of variable length and diameter in order to cover all clinical needs. They are inserted directly into the bone using a surgical method and special tools.

The surface is chemically treated to improve osseointegration. They are presented suspended inside a polyethylene tube only in contact with a titanium ring inside the tube and which, in turn, is inside a sealed blister. The dental implant is held in place by a screw fitted to the cap of the inner tube. Dental implants include, when necessary, a cover screw located in the upper part of the inner container. Dental implants are supplied sterile. The sterilisation process uses Gamma irradiation.

2. Intended use:

A dental implant is used to replace the dental root, thus providing support for a future dental prosthesis.

- **Prior to use:** the shelf life depends on the sterilisation process and, therefore, on its expiry date. A dental implant may not be placed after its use-by date as its sterility cannot be guaranteed after this date.
- **In use:** once placed and osseointegrated, its use is permanent and will mainly depend on:
 - Good practices regarding the prosthesis and/or other procedures applied by the surgeon.
 - The hygienic conditions of the patient, mainly those applied by the patient him/herself.

3. Indications for use

BIONER implants are indicated for providing an anchor point for intraoral reconstructive prostheses in the jaw or upper maxillary and in cases of partial or total edentulism.

4. Traceability

The BIONER dental implant is accompanied by traceability labels indicating product and batch reference numbers for inclusion on the patient's dental record

5. Contraindications

No contraindications have been identified to date for BIONER SA titanium dental implants and so the contraindications are those defined in general for all oral surgery involving the placement of implants.

They are also contraindicated in case of allergy and hypersensitivity to the chemical components of the materials used in their manufacture (medical grade titanium)

- Absolute contraindications: lack of bone or insufficient bone quality, inflammation, septicaemia and osteomyelitis.
- Other diseases or conditions previous to surgery that could negatively affect the potential benefits of the procedure: presence of tumours, congenital defects, immunosuppressant diseases, increased sedimentation rate and increased leukocyte count.

All applications not included in the indications and specialised literature are contraindicated.

BIONER Dental implants are also contraindicated in the event of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used in their manufacture (biocompatible Titanium).

6. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer, although, even in this case side effects, interactions or complications may appear, including:

- ✓ Loss and integration failure.
- ✓ Stress Shielding: bone loss (dehiscence) requiring a bone graft.
- ✓ Perforation of the maxillary sinus, lower jaw, lingual cortical plate, palate, lips, inferior alveolar canal and the gums.
- ✓ Serious infection of the wound after the operation and tardive infections with possible systemic infection and septicaemia.
- ✓ Persistent pain, sensation of discomfort or abnormal sensations.
- ✓ Swelling, Hyperplasia, Thrombosis and Embolism.
- ✓ Damage to nerves.
- ✓ Slackening, deformation or fracture of the dental implant
- ✓ Displacement or misalignment of the dental implant with reduction of the range of movement.
- ✓ Haematoma in the wound and delayed healing of the wound.
- ✓ Temporary or prolonged functional neurological disorders.
- ✓ Tissue reactions due to allergy or reaction to foreign bodies as a result of the particle detachment.

7. Cleaning, disinfection and sterilization

Dental Implants are supplied sterile. The sterilisation process uses Gamma irradiation. In the event of any packaging defect, the product should not be used and the manufacturer notified immediately.

All dental implants are designed for a single use only prior to the expiry date indicated on the label. BIONER S.A. accepts no responsibility in the event of re-sterilisation or reuse of the product by the surgeon.

8. Warnings

Make sure the material is in perfect condition before use.

The healthcare professional using the product must have experience in using this product safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

9. Precautions

It is necessary to make detailed clinical examination of the patient before any treatment with dental implants. X-ray studies are also recommended.

When prescribing therapy with dental implants it is important to consider such aspects as the degree of motivation and capacity for cooperation of the patient, the conditions of oral hygiene, addiction or excessive consumption of tobacco, alcohol or drugs, bone quality, the mastication loads the dental implants must resist, etc.

Dental implants have specific dimensional characteristics that must remain unaltered for attachment to the future prosthesis. The use of instruments and/or components that do not have the adequate size may cause damage to the dental implant and the patient's tissue, apart from jeopardising the aesthetic result of the prosthetic reconstruction.

In order to simplify the surgical technique, there is a specific range of devices for Bioner implants. Precautions should be taken during surgery to prevent patients from swallowing or choking on the components.

After placement of the dental implant, the physician should verify the initial stability to determine the convenient time for loading the prosthesis. Applying excessive force to the dental implant should be avoided during the healing period. Follow the placement instructions in the surgical protocol for Bioner implants.

10. Compatibility

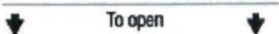









The dimensions ensure compatibility with the components matching each specific reference. The compatibility of each reference is guaranteed by BIONER SA in-process controls.

11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of the specific references set composing the dental implant family, as indicated at the foot of the document.

12. Storage

The elements in the dental implant family must be stored under non-extreme environmental conditions preventing prolonged exposure to sunlight.

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	Bioner Logo
REF	Catalogue reference code
LOT AOFAAXXXX	Batch number
 DD/MM/AA	Manufacture date
 DD/MM/AA	Expiry date
STERILE R	Sterile
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Name of the product family/ additional information
Mat = Ti	General indication of the material used
q=1	Quantity
	QR code (code and batch number)
	Do not reuse
	Precautions
	Manufacturer
CE 0051	CE mark



Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	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

CE₀₀₅₁

IFU-IM v01/2019-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZAHNIMPLANTATE

1. Produktbeschreibung

Zahnimplantate sind biokompatible Vorrichtungen aus Titan, die sowohl ein Außengewinde für die anfängliche Fixierung im Knochen als auch ein Innengewinde für die Verbindung mit dem Zahnersatz aufweisen und in Höhe und Durchmesser variabel sind, um alle klinischen Bedürfnisse abzudecken. Sie werden mit einer chirurgischen Methode und speziellen Instrumenten direkt in den Knochen eingebracht.

Die Oberfläche wird chemisch behandelt, um die Knochenintegration zu verbessern. Das Implantat befindet sich in einem Polyethylenrohr aufgehängt, das nur mit einem Titanring im Inneren des Rohres in Kontakt steht, der sich wiederum in einer wasserdichten Blase befindet. Das Zahnimplantat umfasst gegebenenfalls eine Verschlusschraube, die sich im Stopfen des Innenrohrs befindet. Zahnimplantate werden steril geliefert. Der Sterilisationsprozess wird durch Gammabestrahlung durchgeführt.

2. Verwendungszweck

Das Zahnimplantat wird als Ersatz für die Zahnwurzel verwendet und bildet somit die Stütze für den zukünftigen Zahnersatz.

- **Vor der Verwendung:** seine Nutzungsdauer hängt vom Sterilisationsprozess und damit vom Ablaufdatum ab. Das Zahnimplantat kann nach dem Verfallsdatum nicht mehr eingesetzt werden, da nach diesem Datum die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- **Bei Verwendung:** Einmal eingesetzt und osseointegriert ist der Gebrauch dauerhaft und hängt hauptsächlich ab von:
 - den bewährten Vorgehensweisen in Bezug auf Prothesen und/oder andere Interventionen, die vom Arzt umgesetzt werden,
 - den hygienischen Bedingungen des Patienten, die für den Patienten anwendbar sind.

3. Gebrauchsanweisung

BIONER Zahnimplantate sind zur Verankerung von intraoralen prothetischen Rekonstruktionen sowohl im Unter- und Oberkiefer als auch bei Teil- und Totalbezahnung indiziert.

4. Rückverfolgbarkeit

Das BIONER-Zahnimplantat wird von Rückverfolgbarkeitsetiketten begleitet, auf denen die Produktreferenz und die implantierte Charge angegeben sind und die Teil der Geschichte des Patienten sind.

5. Kontraindikationen

Für die Zahnimplantate aus Titan von BIONER SA wurden keine Kontraindikationen identifiziert, so dass die Kontraindikationen jenen sind, die allgemein für alle kieferchirurgischen Eingriffe mit Zahnimplantaten definiert sind.

Außerdem sind sie kontraindiziert bei Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der zu ihrer Herstellung verwendeten Materialien (medizinisches Titan).

- Absolute Kontraindikationen: Mangel an Knochensubstanz oder unzureichende Knochenqualität, Entzündungen, Sepsis und Osteomyelitis.
- Andere Krankheiten oder Zustände vor der Operation, die den möglichen Nutzen des Verfahrens negativ beeinflussen können: Vorhandensein von Tumoren, angeborene Anomalien, immunsuppressive Pathologien, erhöhte Sedimentationsrate und erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Alle nicht in den Indikationen und in der Fachliteratur enthaltenen Anwendungen sind kontraindiziert.

6. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen, obwohl trotzdem Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Komplikationen auftreten können, wie z. B.:

- ✓ Verlust und Scheitern der Integration.
- ✓ Stress Shielding - Knochenverlust (Dehiszenz), der eine Knochentransplantation erfordert.
- ✓ Perforation der Kieferhöhle, des unteren Randes, der Lingualplatte, der Labialplatte, des unteren Zahnkanals und des Zahnfleisches.
- ✓ Schwere postoperative Wundinfektionen und Spätinfektionen mit möglicher systemischer Infektion und Septikämie.
- ✓ Anhaltende Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen.
- ✓ Taubheit, Hyperplasie, Thrombose und Embolie.
- ✓ Nervenschäden.
- ✓ Lockerung, Verformung oder Bruch des Zahnimplantats.
- ✓ Verschiebung oder Subluxation des Zahnimplantats mit reduziertem Bewegungsumfang.
- ✓ Hämatome in der Wunde und verzögerte Wundheilung.
- ✓ Temporäre und länger andauernde neurologische Funktionsveränderungen.
- ✓ Gewebereaktionen aufgrund von Allergie oder Reaktion auf Fremdkörper als Folge der Freisetzung von Partikeln.

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zahnimplantate werden STERIL vertrieben. Der Sterilisationsprozess erfolgt durch Gammabestrahlung. Wenn ein Verpackungsmangel festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist der Hersteller zu kontaktieren.

Zahnimplantate sind nur für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum vorgesehen. BIONER SA übernimmt keine Haftung im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung des Produktes durch den Arzt.

8. Warnhinweise

Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Material in einwandfreiem Zustand ist.

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang mit diesem Produkt gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei es in der Verantwortung desselben Fachmannes liegt, dieses Element den Bedürfnissen des Patienten entsprechend anzuwenden.

9. Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Behandlung mit Zahnimplantaten ist eine ausführliche klinische Untersuchung des Patienten notwendig. Auch radiologische Untersuchungen werden empfohlen.

Bei der Verschreibung einer Zahnimplantattherapie ist es wichtig, Aspekte wie die Motivation und Kooperationsfähigkeit des Patienten, die Mundhygienebedingungen, Sucht oder übermäßiger Tabak-, Alkohol- oder Drogenkonsum, die Knochenqualität, die Kaukräfte, denen die Zahnimplantate standhalten müssen, usw. zu berücksichtigen.

Zahnimplantate haben spezifische dimensionale Eigenschaften, die für die Befestigung des zukünftigen Zahnersatzes unverändert bleiben müssen. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten, die nicht die richtigen Abmessungen haben, kann das Zahnimplantat und das Gewebe des Patienten beschädigen und das ästhetische Ergebnis der prothetischen Rekonstruktion beeinträchtigen.

Um die Operationstechnik zu erleichtern, gibt es ein spezielles Instrumentarium für Bioner-Zahnimplantate. Während der Operation sollten Vorkehrungen getroffen werden, um zu verhindern, dass Patienten die Komponenten verschlucken oder aspirieren.

Nach dem Einsetzen des Zahnimplantats sollte der Arzt die anfängliche Stabilität beurteilen, um zu bestimmen, wann die prothetische Belastung erfolgen soll. Während der Einheilzeit ist übermäßiger Druck auf das Zahnimplantat zu vermeiden. Folgen Sie den Insertionsanweisungen gemäß dem chirurgischen Protokoll für Bioner Zahnimplantate.

10. Kompatibilität

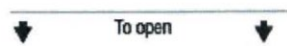

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.









11. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie Zahnimplantate, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.

12. Lagerung

Die Elemente dieser Familie sollten unter nicht-extremen Umweltbedingungen konserviert und gelagert werden, wobei eine längere Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA

REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
 DD/MM/AA	Verfalldatum
STERILE R	Steril
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
CE 0051	CE-Kennzeichnung

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

CE0051

IFU-IM v01/2019-DE