BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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 edentulísmo 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 substancia 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
To open	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotipo Bioner S.A.
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Fecha de fabricación
DD/MM/AA	Fecha de caducidad
STERILE R	Estéril
	Consultar instrucciones de uso
Don't use if package is damaged	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
Tel: 934 700 360 / F: 934 703 527
e-mail: bioner@bioner.es
Web: www.bioner.es

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

CE 0051