

## 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

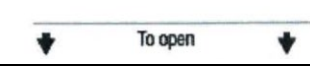

Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.




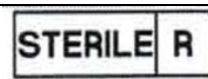







#### 11. Validez

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
<b>REF</b>	Referencia de catálogo

 <b>LOT</b> AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
 DD/MM/AA	Fecha de caducidad
 <b>STERILE R</b>	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
 <b>CE</b> 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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

**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 contraindicações para os implantes dentários de titânio da BIONER SA, pelo que as contraindicações são as definidas a nível geral para toda a cirurgia oral que implique a colocação de implantes dentários.

Além disso, estarão contraindicados 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, septicémia e osteomielite.
- Outras doenças ou estados anteriores à intervenção cirúrgica que podem afetar negativamente os benefícios potenciais do procedimento: presença de tumor, anomalias congénitas, 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
- ✓ Infeções graves da ferida após a intervenção e infeções tardias com possível infeção sistémica e septicémia
- ✓ 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, desinfeção 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 evitar aplicar uma força excessiva no implante dentário. Siga as instruções de colocação do protocolo cirúrgico dos implantes dentários Bioner.

## 10. Compatibilidade

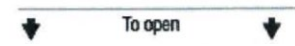

As dimensões das costas asseguram a compatibilidade com os componentes com os quais se combinará cada referência específica. A garantia da compatibilidade de cada referência apoia-se nos controlos do processo de fabrico da BIONER, SA.











## 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
<b>REF</b>	Referência de catálogo
<b>LOT</b> 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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

**CE**<sub>0051</sub>

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

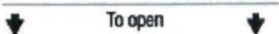









The dimensions ensure compatibility with the components matching each specific reference. The compatibility of each reference is guaranteed by BIONER SA in-process controls.

## 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
<b>REF</b>	Catalogue reference code
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Batch number
 DD/MM/AA	Manufacture date
 DD/MM/AA	Expiry date
<b>STERILE R</b>	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
<b>CE</b> 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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

**CE<sub>0051</sub>**

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

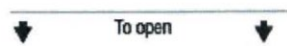

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.

### 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



<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
 DD/MM/AA	Verfalldatum
<b>STERILE R</b>	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
<b>CE</b> 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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

**CE0051**

IFU-IM v01/2019-DE

## 1. توصيف المنتج

تعتبر زرع الأسنان عناصر مصنعة من التيتانيوم المتوافق إحيائياً، حيث يكون لها لولب خارجي يساعدها على التثبيت الابتدائي في العظم ولولب داخلي لاستقبال السن الصناعية ولها ارتفاع وقطر متغيران من أجل التكيف مع الاحتياجات الطبية. يتم زرعها مباشرة في العظم بواسطة الجراحة وأدوات خاصة.

ويتمتع سطحها بمعالجة كيميائية تساعد على التحامها بالعظم. يتم تسليمها مغلقة داخل أنبوب من مادة بوليتيلين لا يلمسها إلا خاتم تيتانيوم داخل ذلك الأنبوب الذي يوجد بدوره داخل غلاف مغلق. وقد يتم تزويد زرع الأسنان، في حال الضرورة، بمسمار إغلاق يوجد في غطاء الأنبوب الداخلي. كما يتم تسليم زرع الأسنان وهي مغلقة. وتتم عملية التعقيم بواسطة أشعة غاما.

## 2. الاستخدام المتوقع

يتم استخدام زرع الأسنان من أجل تعويض جذر السن، الذي سيمثل أساس السن الصناعية التي ستركز عليه في المستقبل.

- **قبل الاستخدام:** يتوقف عمرها على عملية التعقيم وبالتالي على صلاحية هذه الأخيرة. لا يمكن تثبيت زرع الأسنان بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية حيث أن ذلك لا يضمن تعقيمها.
- **خلال الاستخدام:** بعد تثبيتها واندماجها في العظم فإن استخدامها يصبح دائماً ويتوقف على ما يلي:
  - الممارسات الجيدة بالنسبة للسن الصناعية و/أو عمليات أخرى التي يقوم بها الطبيب.
  - ظروف النظافة لدى المريض التي يقوم بها المريض.

## 3. تعليمات الاستخدام

إن زرع الأسنان BIONER قادرة على منح تجذر لبناءات الأسنان الصناعية داخل الفم سواء في الفك السفلي أو العلوي وحالات فقدان الأسنان جزئياً أو كلياً.

## 4. التتبع

يوجد مع زرع أسنان BIONER بطاقة تتبع تشمل مرجعية المنتج ومجموعته، الأمر الذي يدرج في ملف المريض.

## 5. موانع الاستعمال

لم يتم تحديد أي موانع للاستعمال بالنسبة لزرع الأسنان من التيتانيوم BIONER وبالتالي فإن موانع الاستعمال هي تلك التي نجدها بشكل عام في كل العمليات الجراحية في الفم الرامية إلى تثبيت زرع الأسنان.

ومن موانع الاستعمال حالات الحساسية و فرط الحس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة في التصنيع (تيتانيوم الفضة الطبية).

- موانع استعمال مطلقة: الافتقار إلى قوام العظم أو كون جودة العظم غير كافية أو وجود أمراض مثل الالتهاب و تسمم الدم والتهاب نخاع العظم.
- ومن الأمراض الأخرى أو الحالات المسبقة للعملية الجراحية التي قد تؤثر سلباً على منافع العملية ما يلي: وجود أورام أو تشوهات خلقية أو أمراض مثبطات المناعة أو ارتفاع سرعة الترسبات أو ارتفاع عدد كريات الدم البيضاء.

ومن موانع الاستعمال أيضاً كل التطبيقات غير المشار إليها في التعليمات أو في أدبيات الاختصاص.

## 6. آثار جانبية وتفاعلات.

ننصح بالالتزام بتعليمات الاستخدام التي يوصي بها المصنّع وإن كان على الرغم من ذلك قد تظهر آثار جانبية أو تفاعلات أو تعقيدات مثل ما يلي:

- ✓ فقدان وفشل الالتحام.
- ✓ ضياع العظم ما يحتم زرع العظم.
- ✓ تثقيب جيب الفك العلوي والحافة السفلى ومنصة اللسان وطبقة الشفة والقناة السنية السفلى واللثة.

- ✓ حصول تعففات خطيرة للجرح بعد العملية وتعففات متأخرة مع احتمال التعفن الشامل وتسمم الدم.
- ✓ الألم المستمر والإحساس بالانزعاج والشعور بألم غير اعتيادية.
- ✓ التنتل وتضخم ألياف الدم وتجلطه وسكتة الدماغ.
- ✓ أضرار على الأعصاب.
- ✓ انفلاتات أو اعوجاج أو انكسار زرعة الأسنان.
- ✓ تحرك أو انزلاق زرعة الأسنان مع تقليص نطاق الحركة.
- ✓ كدمة الجرح وتأخر اندمال الجرح.
- ✓ اضطرابات عصبية وظيفية مؤقتة وطويلة الأمد.
- ✓ ردود فعل على صعيد الأنسجة بسبب الحساسية أو التفاعل مع الأجسام الغريبة كنتيجة لسقوط جزيئات.

## 7. النظافة والتطهير والتعقيم

ويتم تسويق زرعات الأسنان معقمة. وتتم عملية التعقيم بواسطة أشعة غاما. في حال ملاحظة أي عيب في العلبة، لا ينبغي استخدام المنتج ويجب الاتصال بالمصنّع.

ويتم استخدام زرعات الأسنان المعقمة فقط مرة واحدة، ضمن فترة الصلاحية المشار إليها في البطاقة. ولا تتحمل بيونير BIONER SA أي مسؤولية في حال إعادة تعقيم أو استخدام المنتج للمرة الثانية من طرف الطبيب.

## 8. تحذير

وقبل الاستخدام، ينبغي التأكد من الحالة الجيدة للأدوات

كما يجب على المهني الذي يستخدم هذا المنتج أن يكون خبيراً في استخدامه بشكل آمن ويتوافق مع تعليمات بيونير BIONER SA ، حيث تقع على عاتقه مسؤولية تكيف ذلك العنصر مع احتياجات المريض.

## 9. احتياطات

ويجب القيام بفحص طبي مفصل للمريض قبل البدء في المعالجة بواسطة زرعات الأسنان. كما نوصي بإجراء اختبارات بواسطة الأشعة.

ومن الأهمية بمكان، أن نأخذ بعين الاعتبار عند العلاج في حالة زرعات الأسنان، مستوى حماس واستعداد المريض للتعاون وظروف نظافة الفم وما إذا كان هناك إدمان أو استهلاك مفرط للكحول أو المخدرات، علاوة على اعتبار جودة العظام وقوة المضغ التي يجب أن تتحملها زرعات الأسنان وغير ذلك.

ولزرعات الأسنان مواصفات خاصة بالنسبة للمقاييس يجب الحفاظ عليها من أجل تأمين ربطها بالسن الصناعية، مستقبلاً. كما أن استخدام أدوات و/أو مكونات بأحجام غير مناسبة قد يتسبب في ضرر زرعة الأسنان ونسيج لثة المريض فضلاً عن تأثيره سلباً على الحصيلة الجمالية للسن الصناعية.

ومن أجل تيسير التقنية الجراحية، توجد أدوات خاصة بزرعات الأسنان Bioner. كما يجب اتخاذ احتياطات أثناء الجراحة من أجل تفادي شفت أو بلع المرضى لبعض المكونات.

وعقب تثبيت زرعة الأسنان، يجب على الطبيب تقييم الاستقرار المبدئي لكي يقدّر اللحظة التي يجب فيها تحميل السن الصناعية. كما ينبغي تفادي تطبيق القوة المفرطة على زرعة الأسنان، خلال مدة التئام الجرح. يجب احترام تعليمات التثبيت وفق البروتوكول الجراحي لزرعات الأسنان Bioner.

## 10. التوافق

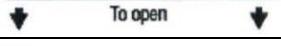









وتؤمن مقاييس الحدود موافقة المكونات التي سيتم مزاجتها مع كل مرجعية بحد ذاتها. إذ أن ضمان توافق كل مرجعية يستند إلى إجراءات المراقبة التي تمت خلال عملية التصنيع لدى بيونير BIONER SA.

## 11. الصلاحية

تتعلق تعليمات الاستخدام، هذه، بالنسخة السارية من مرجعيات أسرة زرعات الأسنان، المشار إليها في أسفل هذا المستند.

## 12. التخزين

يجب تخزين وإيداع عناصر هذه الأسرة في ظروف بيئية غير قسوى، مع تقادي تعرضها لأشعة الشمس.

التوصيف	الرمز ISO 15223
إشارة إلى موضع فتح الغلاف	
علامة BIONER SA	
مرجعية الكاتالوج	<b>REF</b>
رمز المجموعة	AOFAAXXXX <b>LOT</b>
تاريخ التصنيع	يوم/شهر/سنة 
تاريخ الصلاحية	 DD/MM/AA
معقمة	<b>STERILE R</b>
انظر تعليمات الاستخدام	
لا يستخدم في حال تضرر العلبة	
إسم أسرة المنتج/ معلومات إضافية	أسرة
المؤشر النوعي لمادة التكوين	Mat = Ti
مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف	q=1
رمز QR (المرجعية والمجموعة)	
لا يستخدم مرة ثانية	
احتياطات	
المصنع	
علامة CE	<b>CE</b> 0051

بيانات المصنَّع:

BIONER, S.A.  
Espigolera 9,  
Sant Just Desvern 08960  
Barcelona  
934700360  
934703527  
[bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)  
[www.bioner.es](http://www.bioner.es)

الإسم

العنوان

الهاتف

الفاكس

البريد الإلكتروني

الموقع الإلكتروني

0051 **CE**

IFU-IM v01/2019-AR

## 牙科植入物使用说明书

### 1. 产品描述

牙科植入物是具有生物相容性的钛合金器械，既具有用于在骨头中进行初始固定的外螺纹，又具有用于与牙科假体连接的内螺纹，并且其高度和直径可变，可以满足所有临床需求。通过外科手术方法和专用工具将其直接插入骨骼。

表面经过化学处理以改善其骨结合性能。它悬浮在一根聚乙烯管内，仅与放置在所述管内的一个钛合金环接触，而聚乙烯管位于密封的泡壳内。如果合适的话，牙科植入物包括位于内管帽中的锁紧螺钉。牙科植入物以无菌状态销售。灭菌工艺采用伽马射线。

### 2. 预期用途

牙科植入物用于替换牙根，从而构成未来牙修复体的支撑。

- **使用前**：其使用寿命取决于灭菌工艺，因而取决于灭菌失效日期。牙科植入物不能在其失效日期之后放置，因为它的无菌性在失效日期之后无法得到保证。
- **使用时**：一旦放置并与骨结合，它的使用将是永久性的，并且主要取决于：
  - 外科医生适用的有关假体和/或其他干预措施的良好做法。
  - 患者适用的卫生条件。

### 3. 使用指引

BIONER牙科植入物旨在为口腔内假体重建提供锚固，适用于下颌骨和上颌骨以及部分和全部缺牙的情况。

### 4. 可追溯性

BIONER牙科植入物随附可追溯标签，标签标明了产品参考编号和植入物批次代码，这些构成患者病史的一部分。

### 5. 禁忌

由于禁忌症是针对所有涉及植入牙科植入物的口腔外科手术的普遍性禁忌，尚未发现BIONER SA的钛合金牙科植入物的禁忌症。

同样，如果患者对所使用的制造材料（医用级钛合金）的化学成分过敏和超敏反应，则禁止使用它们。

- 绝对禁忌症：骨质缺乏或骨质不足、发炎、败血病和骨髓炎。
- 手术干预之前可能会对手术的潜在益处产生负面影响的其他疾病或状况：肿瘤的存在、先天性异常、免疫抑制性病理、沉积率上升和白细胞数增加。

严禁用于适应症说明和专业文献未指出的所有应用。

## 6. 副作用和相互作用

建议遵循制造商推荐的使用说明，但即使如此，仍有可能出现副作用、相互作用或并发症，例如：

- ✓ 结合不良和失败。
- ✓ 应力遮挡：需要植骨的骨质流失症状（开裂）。
- ✓ 上颌窦、下缘、舌板、齿板、唇、下牙根管和牙龈穿孔。
- ✓ 干预后出现严重的伤口感染，晚期感染可能引起全身感染和败血症。
- ✓ 持续的疼痛、不适或异常感觉。
- ✓ 麻木、增生、血栓形成和栓塞。
- ✓ 神经损伤。
- ✓ 牙科植入物的松动、变形或断裂。
- ✓ 牙科植入物移位或半脱位，运动范围减小。
- ✓ 伤口血肿和伤口愈合延迟。
- ✓ 暂时的和长期的功能性神经系统疾病。
- ✓ 对颗粒物脱落产生的异物的过敏或反应所引起的组织反应。

## 7. 清洁、消毒和灭菌

牙科植入物以无菌状态销售。灭菌工艺采用伽马射线。如果发现任何包装缺陷，请勿使用该产品，并与制造商联系。

牙科植入物只能在标签注明的失效日期前使用一次。如果医师对本产品进行再灭菌或再使用，则BIONER SA不承担任何责任。

## 8. 警告

使用之前，必须确认器械处于良好状况。

使用参考产品的专业人员必须拥有经验，以便能够充分遵循BIONER SA提供的使用说明安全地使用本产品，根据患者需求应用上述器件是上述专业人员的责任。

## 9. 预防措施

进行牙科植入物治疗之前，需要对患者进行详细的临床检查。我们还建议进行放射检查。

开具牙科植入物治疗时，医师必须考虑到以下方面：患者的动机和配合能力，口腔卫生状况，烟、酒或药物成瘾或过量吸食，骨骼质量，牙科植入物必须承受的咀嚼力等。

牙科植入物具有特定的尺寸特征，它们必须保持不变才能确保植入物与将来的假体耦合。使用不当尺寸的器械和/或器件可能损坏牙科植入物和患者的组织，并损害假体重建的美学效果。

为了促进外科手术技术，我们有一套专门针对Bioner牙科植入物的器械。手术期间，应当采取预防措施以防止患者吞咽或吸入器件。

放置牙科植入物之后，医生必须评估初始稳定性，以确定填充假体的时间。愈合期间，避免对牙齿植入物施加过大的力。请遵循Bioner牙科植入物外科手术规范的放置说明。

## 10. 兼容性

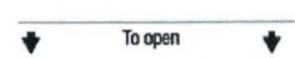


高度尺寸确保了与结合每个特定参考物的组件的兼容性。每个参考物的兼容性保证基于BIONER SA的制造过程控制。

## 11. 有效性






这些使用说明与牙科植入物系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

## 12. 储存

本系列器件应当存放在非极端环境条件中，避免长时间暴露在阳光下。

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA徽标
<b>REF</b>	目录参考编号
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期



 DD/MM/AA	失效日期
	无菌
	请查阅使用说明书
	如果包装破损, 请勿使用
系列	产品系列名称/附加信息
材料 = 钛合金	指示制造材料性质
数量 = 1	指示每个吸塑包含的产品数量
	二维码 (参考编号和批次代码)
	不可重复使用
	预防措施
	制造商
	CE标志

制造商信息：

名称	BIONER, S.A.
地址	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
电话	93 470 03 60
传真	93 470 35 27
电子邮箱	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
网站	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

**CE<sub>0051</sub>**

IFU-IM v01/2019-CH