

INSTRUCCIONES DE USO KIT PARA INJERTOS DENTALES

1. Descripción del producto

El kit para injertos dentales y sus componentes de reposición, se compone de:

- Elementos de fijación: elementos utilizados directamente para asegurar la unión del injerto en el transcurso de la cirugía y/o reconstrucción bucal. Específicamente, estos elementos son:
 - A- INJ-CHIC. Chincheta impactable para la fijación de membranas.
 - B- INJ-MDM. Microtornillo autorroscante DM para la fijación de tejidos blandos.
- Elementos de colocación: diferentes herramientas (mangos y destornilladores) destinados a la colocación de los elementos de fijación.
- Elemento de soporte: caja donde se colocarán los diferentes componentes.

2. Uso previsto

El kit para injertos dentales y sus componentes de reposición, pueden ser usados en procedimientos de cirugía oral que requieran de la fijación de injertos de mucosa, hueso y membranas de regeneración, así como para estabilizar el margen en vestibuloplastias. Los elementos de fijación pueden ser empleados también como complemento de la sutura.

El uso del Kit para injertos dentales debe ser usado en condiciones ambientales controladas

Los elementos de sujeción están indicados para la fijación temporal, por lo que deben retirarse una vez se ha consolidado la reconstrucción.

3. Contraindicaciones

Los elementos de fijación están fabricados con titanio de grado médico.

Los elementos de colocación (herramientas) se fabrican en acero inoxidable de grado médico, con excepción de la punta de colocación de chinchetas que se fabrica en titanio de grado médico.

Contraindicaciones: alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

El uso del producto está también contraindicado en casos de infección activa, en pacientes previamente sensibilizados al titanio o al acero inoxidable, en pacientes con trastornos que podrían propiciar que se ignoren las indicaciones del facultativo. 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.

4. Efectos secundarios e interacciones

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede derivar en daños al paciente.

5. Limpieza, desinfección y esterilización.

Los kits para injertos dentales se comercializan sin esterilizar. Antes de utilizarlos, el profesional debe realizar la limpieza, desinfección y proceder a su esterilización. Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa de los componentes con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza, desinfección y luego proceder a su esterilización.

Para la limpieza, se recomienda utilizar guantes y el uso de agentes desinfectantes no abrasivos con el material. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo según las indicaciones generales definidas por BIONER S.A.

La esterilización deberá realizarse a todo el KIT, en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos o 134°C a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en una bolsa de esterilización.

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 de que el elemento de sujeción que vaya a utilizar quede bien fijado en su correspondiente herramienta de colocación.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro.

Múltiples re-esterilizaciones de los elementos de sujeción pueden alterar su capacidad de uso debido a las consecutivas alteraciones temperatura.

Retire la tapa del contenedor 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 en la caja y ubique el kit preparado en una bolsa de esterilización de tamaño adecuado. Proceda a su cierre e identificación con la fecha de esterilización, el código de paciente y cualquier otro indicativo que use habitualmente.

Los elementos de fijación no deben de ser reutilizados; son productos de un solo uso.

6. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado y no existen piezas desensambladas, para evitar la aspiración o deglución de parte o de todos los componentes. Además, se recomienda especialmente comprobar que el producto está limpio y desinfectado y que la zona de conexión al paciente está limpia y libre de residuos.

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.

La caja donde se ubicarán las herramientas y los diferentes elementos de fijación puede reutilizarse, quedando prohibida la reutilización de los elementos de fijación (chinchetas y microtornillos).

7. Precauciones

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles y que se indican en la propia etiqueta del producto.

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.

8. Compatibilidad

Las referencias de los kits para injertos dentales de BIONER SA deben de ser usados conjuntamente con componentes compatibles, y la selección del tamaño de los elementos de fijación debe realizarse en función de la intervención y la configuración del injerto a realizar.

Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

Asegúrese de utilizar la herramienta correcta para cada tipo de elemento de fijación.

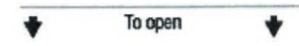





Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.






9. Validez

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

10. 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
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto/info.adicional
Mat = Ti y Acero inoxidable	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Ver descripción del producto
	No estéril

	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar (excepto elementos de colocación y de soporte)
	Consultar advertencia y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
 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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT PARA ENXERTOS DENTÁRIOS

1. Descrição do produto

O kit para enxertos dentários e seus componentes de reposição é composto por:

- Elementos de fixação: elementos utilizados diretamente para assegurar a união do enxerto no decurso da cirurgia e/ou reconstrução bucal. Especificamente, estes elementos são:
 - C- INJ-CHIC. Tacha impactável para a fixação de membranas.
 - D- INJ-MDM. Microparafuso autorroscante DM para a fixação de tecidos moles.
- Elementos de colocação: diferentes ferramentas (pegas e desaparafusadores) destinados à colocação dos elementos de fixação.
- Elemento de suporte: caixa onde se colocarão os diferentes componentes.

2. Utilização prevista

O kit para enxertos dentários e seus componentes de reposição podem ser utilizados em procedimentos de cirurgia oral que exijam a fixação de enxertos de mucosa, osso e membranas de regeneração, bem como para estabilizar a margem em vestibuloplastias. Os elementos de fixação podem ser empregues também como complemento da sutura.

A utilização do kit para enxertos dentários deve ser utilizada em condições ambientais controladas.

Os elementos de suporte são indicados para a fixação temporária, pelo que se devem retirar assim que se tiver consolidado a reconstrução.

3. Contraindicações

Os elementos de fixação são fabricados com titânio de grau médico.

Os elementos de colocação (ferramentas) são fabricados em aço inoxidável de grau médico, com exceção da ponta de colocação de tachas que é fabricada em titânio de grau médico.

Contraindicações: alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados.

A utilização do produto está também contraindicada em casos de infeção ativa, em pacientes previamente sensíveis ao titânio ou ao aço inoxidável, em pacientes com transtornos que poderiam propiciar a que sejam ignoradas as indicações do médico. Também não é aconselhável a sua utilização no caso de alterações sistémicas, ósseas ou metabólicas que podem alterar o resultado da reconstituição realizada, bem como no caso de abuso de drogas, álcool ou em condições médicas submetidas a tratamento com esteróides ou que afetem a coagulação sanguínea.

4. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. A utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente.

5. Limpeza, desinfecção e esterilização.

Os kits para enxertos dentários comercializam-se sem esterilizar. Antes de os utilizar, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfecção e proceder à sua esterilização. A Bioner SA recomenda realizar sempre uma limpeza prévia dos componentes com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassons, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfecção e de seguida proceder à sua esterilização.

Para a limpeza, recomenda-se a utilização de luvas e a utilização de agentes desinfetantes não abrasivos com o material. Recomenda-se a esterilização mediante autoclave de vapor húmido de acordo com as indicações gerais definidas pela BIONER S.A.

A esterilização dever-se-á realizar em todo o KIT, em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C a 3 minutos no mínimo, de acordo com a UNE-EN-ISO 17665-1:2007, num saco de esterilização.

Retire o kit do saco de esterilização apenas quando for utilizado. Retire a tampa do kit. Monte, caso seja necessário, o cabo com a ponta adequada e certifique-se de que a conexão está correta e de que o elemento de suporte que se vai utilizar fica bem fixado na sua correspondente ferramenta de colocação.

Não utilize o produto depois da esterilização se observar qualquer deterioração.

Várias reesterilizações dos elementos de suporte podem alterar a sua capacidade de utilização devido às consecutivas alterações de temperatura.

Retire a tampa do recipiente para dispensar parafusos e instrumentação colocando os diferentes elementos no seu lugar respetivo. Localize os elementos de colocação de que vai necessitar durante a intervenção, assim que se encontrarem limpos e secos. Coloque o número de elementos de fixação necessários para a intervenção com a previsão de possíveis problemas e necessidades. Volte a colocar a tampa na caixa e localize o kit preparado num saco de esterilização de tamanho adequado. Proceda ao seu fecho e identificação com a data de esterilização, o código de paciente e qualquer outra indicação que se utilize habitualmente.

Os elementos de fixação não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

6. Advertências

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que o material está em perfeito estado e que não existem peças desmontadas, de modo a evitar a aspiração ou a deglutição de parte, ou de todos os componentes. Além disso, recomenda-se especialmente verificar que o produto está limpo e desinfetado e que a zona de conexão ao paciente está limpa e livre de resíduos.

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.

A caixa onde se localizam as ferramentas e os diferentes elementos de fixação podem reutilizar-se, ficando proibida a reutilização dos elementos de fixação (tachas e microparafusos).

7. Precauções

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis e que se indicam na própria etiqueta do produto.

Inspeccione os elementos de colocação antes e depois de cada procedimento para garantir que estão em boas condições de funcionamento. Os instrumentos defeituosos não devem ser utilizados e devem ser substituídos.

8. Compatibilidade

As referências dos kits para enxertos dentários da BIONER SA devem ser utilizadas conjuntamente com componentes compatíveis e a seleção do tamanho dos elementos de fixação dever-se-á realizar em função da intervenção e da configuração do enxerto a realizar.

Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.

Certifique-se de que utiliza a ferramenta correta para cada tipo de elemento de fixação.

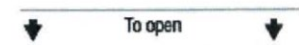




As dimensões das costas asseguram a compatibilidade com os componentes com os quais se combinará cada referência específica. A garantia da compatibilidade de cada referência apoia-se nos controlos do processo de fabrico da BIONER, SA.







9. Validade

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

10. 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
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto/info.adicional
Mat = Ti e Aço inoxidável	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Ver descrição do produto

	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar (exceto elementos de colocação e de suporte)
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	Fabricante
	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



INSTRUCTIONS FOR THE USE OF A KIT FOR DENTAL GRAFTS

1. Product description

The kit for dental grafts and its replacement components consist of:

- Mounting accessories: elements used directly to ensure bonding of the graft during surgery and/or buccal reconstruction. Specifically, these elements are:
 - E- INJ-CHIC. Tack for the fixation of membranes.
 - F- INJ-MDM. DM self-tapping micro screw for the fixation of soft tissues.
- Placement devices: different tools (handles and screwdrivers) designed for placement of mounting accessories.
- Support device: box for storage of different components.

2. Planned use:

The kit for dental grafts and its replacement parts are designed for use in oral surgical procedures that require the fixation of mucous, bone and regeneration membrane grafts, as well as for stabilising the edges in vestibuloplasty. The mounting accessories may also be used as complements for sutures.

The kit for dental grafts should be used under controlled environmental conditions

The fixing elements are indicated for temporary fixing and should be removed once the reconstruction has been consolidated.

3. Contraindications

All mounting accessories are manufactured from medical grade titanium.

All placement devices (tools) are manufactured from medical grade stainless steel, with the exception of the tips of the tacks which are medical grade titanium.

Contraindications: allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used.

Use of the product is also contraindicated in cases of active infection, in patients showing previous sensitivity to titanium or stainless steel, as well as patients with disorders that could make them incapable of following the physician's instructions. Use is not recommended in the event of systemic, bone or metabolic disorders that could alter the result of the reconstruction, as well as in the case of drug or alcohol abuse or medical conditions under treatment with steroids or which affect blood coagulation.

4. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient.

5. Cleaning, disinfection and sterilisation.

Kits for dental grafts are supplied unsterilised. Before using them, the healthcare professional must perform cleaning, disinfection and sterilisation. Bioner SA always recommends performing previous cleaning of all components with products commonly used in dentistry, with emphasis

on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Wear gloves when cleaning the devices and always use non-abrasive disinfectant agents. The preferred sterilisation technique is wet steam autoclave in accordance with general instructions provided by BIONER S.A.

Sterilisation of the entire kit should be performed in sterilisation bags in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Remove the kit from the sterilisation bag immediately before use. Remove the cover from the kit. If necessary, fit the handpiece with a suitable tip, make sure the connection is correct and that the fixing device to be used is firmly held in the placement tool.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable damage.

Multiple re-sterilisation of the mounting elements may alter their working capacity because of successive changes in temperature.

Remove the cover from the organiser to dispense screws and instruments, placing the different items in their corresponding place. Locate the placement elements to be required for the operation, once they are clean and dry. Place the number of mounting points required for the operation with planning for any possible incidents and needs. Replace the cover on the box and place the prepared kit in a sterilisation bag of suitable size. Close the bag and label it with the sterilisation date, patient code and any other routine information.

Fixing accessories should not be reused; they are products for single use only.

6. Warnings

Before use, make sure that the material is in perfect condition and there are no loose parts to prevent the inhalation or swallowing of one or more components. Furthermore, it is highly recommended to make sure that the product is clean and disinfected and the part in contact with the patient is clean and free of any residue.

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.

The storage box for the tools and different fixing accessories may be reused, but not the fixing accessories themselves (tacks and micro-screws).

7. Precautions

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label.

Inspect the placement elements before and after each procedure to ensure they are in good working condition. Defective instruments must not be used and should be replaced.

8. Compatibility

The references for BIONER SA. kits for dental grafts should be used in conjunction with compatible components, and the size of the accessories selected in accordance with the surgical procedure and type of graft to be performed.

Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

Make sure to use the correct tool for each type of mounting element.












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

9. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the kit for dental grafts family as indicated at the foot of the document.

10. Storage

Elements of this family must be preserved and stored in non-extreme environmental conditions, avoiding prolonged exposure to sunlight.

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXX	Batch code
	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti and Stainless steel	General indication of the material used
q=1	See product description
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse (except placement and support devices)
	Consult warning and precautions in instructions for use
	Manufacturer
	EC Marking

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es



GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZAHNIMPLANTATSET

1. Produktbeschreibung

Das Zahnimplantatset und dessen Ersatzkomponenten besteht aus:

- Befestigungselemente: Elemente, die direkt zur Gewährleistung der Verbindung des Transplantats während der Operation und/oder der oralen Rekonstruktion verwendet werden. Konkret sind diese Elemente:
 - G- INJ-CHIC. Schlagstift zur Befestigung von Membranen.
 - H- INJ-MDM. Selbstschneidende DM-Mikroschraube zur Fixierung des Weichteilgewebes.
- Insertionselemente: verschiedene Instrumente (Griffe und Schraubendreher) für das Einsetzen der Befestigungselemente.
- Hilfselement: Kasten, in dem die verschiedenen Komponenten platziert werden.

2. Verwendungszweck

Das Zahnimplantatset und seine Ersatzkomponenten können bei kieferchirurgischen Eingriffen, die die Fixierung von Schleim-, Knochen- und Membranregenerationstransplantaten erfordern, sowie zur Stabilisierung des Randes bei Vestibuloplastiken verwendet werden. Die Befestigungselemente können auch als Ergänzung zur Naht verwendet werden.

Die Verwendung des Zahnimplantatset hat unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zu erfolgen

Die Befestigungselemente sind für die temporäre Befestigung vorgesehen und müssen daher nach erfolgter endgültiger Rekonstruktion entfernt werden.

3. Kontraindikationen

Die Befestigungselemente sind aus medizinischem Titan gefertigt.

Die Insertionselemente (Instrumente) sind aus medizinischem Edelstahl gefertigt, mit Ausnahme der Insertionsstiftspitze, die aus medizinischem Titan gefertigt ist.

Kontraindikationen: Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe.

Die Anwendung des Produktes ist auch kontraindiziert bei aktiver Infektion, bei Patienten, die zuvor gegen Titan oder Edelstahl sensibilisiert waren, bei Patienten mit Krankheiten, die dazu führen könnten, dass die Hinweise des Arztes ignoriert werden. Von der Verwendung wird auch bei systemischen, knochen- oder stoffwechselbedingten Veränderungen, die das Ergebnis der durchgeführten Rekonstitution verändern können, sowie bei Drogen- oder Alkoholmissbrauch oder bei Erkrankungen, die einer Behandlung mit Steroiden unterliegen oder die Blutgerinnung beeinträchtigen, abgeraten.

4. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produktes kann zu Schäden am Patienten führen.

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Zahnimplantatsets werden unsterilisiert vertrieben. Vor der Verwendung muss der Fachmann eine Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation durchführen. Bioner SA empfiehlt, immer eine vorherige Reinigung der Komponenten mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

Zur Reinigung wird empfohlen, Handschuhe und nicht scheuernde Desinfektionsmittel mit dem Material zu verwenden. Es wird empfohlen, die Sterilisation im Nassdampfautoklaven gemäß den von BIONER S.A. definierten allgemeinen Angaben durchzuführen.

Die Sterilisation des kompletten Sets ist in einem Nassdampfautoklaven bei 121 °C für 15 Minuten oder 134 °C für mindestens 3 Minuten gemäß UNE-EN-ISO 17665-1:2007 in Sterilisationsbeuteln oder -boxen durchzuführen.

Nehmen Sie das Set zum richtigen Zeitpunkt der Verwendung aus dem Sterilisationsbeutel. Entfernen Sie die Abdeckung des Sets. Montieren Sie gegebenenfalls den Griff mit der entsprechenden Spitze und achten Sie darauf, dass die Verbindung korrekt und das zu verwendende Befestigungselement in seinem entsprechenden Insertionswerkzeug sicher fixiert ist.

Verwenden Sie das Produkt nach der Sterilisation nicht mehr, wenn Beschädigungen festgestellt werden.

Mehrfache erneute Sterilisationen der Verbindungselemente infolge der aufeinander folgenden Temperaturänderungen können diese unbrauchbar machen.

Entfernen Sie den Deckel des Behälters, um Schrauben und Instrumente zu entnehmen und die verschiedenen Elemente an den entsprechenden Stellen platzieren. Versichern Sie sich der Lage der Insertionselemente, die Sie während des Eingriffs benötigen werden, sobald sie sauber und trocken sind. Legen Sie die Anzahl der für den Eingriff erforderlichen Befestigungselemente unter Berücksichtigung möglicher Zwischenfälle und Bedürfnisse bereit. Setzen Sie den Deckel wieder auf den Kasten und legen Sie das vorbereitete Set in einen entsprechend großen Sterilisationsbeutel. Schließen Sie den Beutel und identifizieren Sie ihn mit dem Datum der Sterilisation, dem Patientencode und jeder anderen Angabe, die Sie normalerweise verwenden.

Die Befestigungselemente dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind Einwegprodukte.

6. Warnhinweise

Prüfen Sie vor dem Gebrauch, dass das Material in einwandfreiem Zustand ist und dass keine demontierten Teile vorhanden sind, um ein Ansaugen oder Verschlucken von Teilen oder der Gesamtheit der Komponenten zu vermeiden. Darüber hinaus wird dringend empfohlen, die Sauberkeit und Desinfektion des Produktes sowie die Sauberkeit und Rückstandsfreiheit im Insertionsbereich des Patienten zu überprüfen.

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.

Der Kasten, in der sich die Werkzeuge und die verschiedenen Befestigungselemente befinden, kann wiederverwendet werden, wobei die Wiederverwendung der Befestigungselemente (Stifte und Mikroschrauben) verboten ist.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Es ist insbesondere zu beachten, dass jeder Artikel in Kombination mit maßlich kompatiblen Elementen verwendet werden muss, die auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben sind.

Überprüfen Sie die Installationselemente vor und nach jedem Vorgang, um sicherzustellen, dass sie sich in einem guten Betriebszustand befinden. Defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sind zu ersetzen.

8. Kompatibilität

Die Artikel der Zahnimplantatsets von BIONER SA sind zusammen mit kompatiblen Komponenten zu verwenden, und die Auswahl der Größe der Befestigungselemente sollte je nach dem Eingriff und der Konfiguration des durchzuführenden Implantats erfolgen.

Vor dem Einsetzen ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und entsprechend auszuwählen.

Achten Sie darauf, dass Sie für jede Art von Befestigungselement das richtige Werkzeug verwenden.

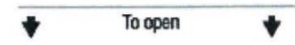

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.










9. Gültigkeit

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

10. 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
 BIONER <small>SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS</small>	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer

 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti und Edelstahl	Generischer Werkstoffcode
q=1	Siehe Produktbeschreibung
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht wiederverwenden (außer Einsatz- und Stützelemente)
	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Hersteller
 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



Kit for dental grafts تعليمات استخدام طقم زراعة الأسنان

1. توصيف المنتج

يشمل طقم زراعة الأسنان ومكونات التعويض من التالي:

- عناصر تثبيت: وهي عناصر يتم استخدامها بشكل مباشر من أجل تأمين اتحاد الزرعة خلال العملية الجراحية و/أو إعادة بناء الفم. وبشكل خاص هذه العناصر هي كما يلي:
- 1 INJ-CHIC ادبوس لتثبيت الأغشية.
- 2 INJ-MDM ادبرغي دقيق ملولب DM من أجل تثبيت الأنسجة الرخوة.
- عناصر الوضع: عدة أدوات (مقابض ومفكات) خاصة بوضع عناصر التثبيت.
- عناصر إسناد: العلبة التي تحتوي على كافة المكونات.

2. الاستخدام المتوقع

يمكن استخدام طقم زراعة الأسنان ومكونات التعويض في العمليات الجراحية للفم التي تتطلب تثبيت زراعة الأغشية المخاطية والعظم وأنسجة إعادة النشوء فضلاً عن استقرار هامش عمليات تجميل ما بين الشفاه واللثة. كما يمكن استخدام عناصر التثبيت كتكملة لخياطة الجرح.

وينبغي استخدام طقم زراعة الأسنان ضمن ظروف بيئية متحكم فيها.

كما أن عناصر الإسناد مخصصة للتثبيت المؤقت، الأمر الذي يوجب سحبها بعد توطيد إعادة البناء.

3. موانع الاستعمال

وتعتبر عناصر التثبيت مصنعة من التيتانيوم من الفئة الطبية.

كما أن أدوات الوضع مصنعة من الفولاذ غير القابل للصدأ من الفئة الطبية باستثناء رؤوس الدبابيس المصنعة من التيتانيوم من الفئة الطبية.

موانع الاستعمال: الحساسية و التحسس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة.

ومن موانع استعمال المنتج، وجود مرض نشيط أو تحسس للمريض نحو مادة التيتانيوم أو الفولاذ أو كون المريض يعاني من اضطرابات قد تتسبب في عدم التزامه بتعليمات الطبيب. كما لا ينصح باستخدامه في حالات الاختلالات النظمية أو على صعيد العظام أو التمثيل الغذائي مما من شأنه التأثير سلباً على البناء المنجز، إلى جانب حالات التناول المفرط للمخدرات أو الكحول أو الحالات الطبية التي تستعمل فيها علاجات بواسطة عقاقير ايبسترويد أو ذات التأثير على تخثر الدم.

4. آثار جانبية وتفاعلات.

ننصح بالالتزام بتعليمات الاستخدام التي يوصي بها المصنّع. إن أي استخدام غير صحيح للمنتج قد يضر بالمريض.

5. النظافة والتطهير والتعقيم

يتم تسويق أطقم زراعة الأسنان بدون تعقيم. ويجب على المهني أن يقوم قبل كل استخدام بما يجب من تنظيف وتطهير وبعد ذلك التعقيم. وتنصح بيونير BIONER SA القيام بتنظيف مسبق للمكونات بواسطة المواد المستخدمة في طب الأسنان مع الاستعانة بالغسيل "فوق الصوتي" أو بواسطة الطرق الأتوماتيكية للنظافة والتطهير والتعقيم.

ونوصي باستخدام القفازات لدى التنظيف والمواد المطهرة غير الكاشطة. ونوصي بإجراء التعقيم بواسطة البخار الرطب وفق التعليمات العامة التي تقدمها BIONER S.A.

وينبغي القيام بتعقيم كافة مكونات الطقم، بواسطة البخار الرطب بدرجة حرارة 121 درجة مئوية على مدى 15 دقيقة أو 134 درجة مئوية خلال 3 دقائق، في أقل تقدير، وذلك وفق المعيار UNE-EN-ISO 17665-1:2007 ويتم ذلك داخل كيس خاص بالتعقيم.

أخرج الطقم من كيس التعقيم أثناء لحظة الاستخدام. اسحب غطاء الطقم. ركب، في حال الضرورة، المقبض على الرأس المناسب وتأكد من أن الربط صحيح وأن عنصر التثبيت الذي سيتم استخدامه موصول بشكل جيد بأداة الوضع.

لا ينبغي استخدام المنتج بعد تعقيمه في حال ملاحظة أي ضرر.

إن تعدد إعادة تعقيم عناصر التثبيت قد تؤثر على قدرتها الوظيفية بسبب تغيرات درجات الحرارة المتتالية.

اسحب غطاء الحاوية من أجل معالجة البراغي والأدوات ووضع مختلف العناصر في أماكنها المناسبة. حدد عناصر الوضع التي ستحتاج إليها خلال العملية بعد التنظيف والتنشيف. ضع عناصر التثبيت الضرورية للعملية مع توقع الإشكالات والاحتياجات المحتملة. أعد الغطاء إلى العلبة وضع الطقم الجاهز في كيس تعقيم من الحجم المناسب. أغلق وحدد تاريخ التعقيم ورمز المريض وأي مؤشر آخر تعتمد عليه عادة.

لا ينبغي إعادة استخدام عناصر التثبيت، لكونها لاستعمال واحد.

6. تحذير

ينبغي التحقق قبل الاستخدام من أن المنتج في حالة جيدة ولا توجد قطع مفككة، وذلك من أجل تفادي شفت أو بلع جزء من المكونات أو جميعها. كما يوصى بشكل خاص، التأكد من نظافة المنتج وتطهيره ومن نظافة موضع الربط لدى المريض وخلوه من أي شوائب.

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

يمكن إعادة استخدام العلبة التي توضع فيها الأدوات ومختلف عناصر التثبيت، لكن يمنع إعادة استخدام عناصر التثبيت (الدبابيس والمسامير الدقيقة).

7. احتياطات

يجب التحوط بشكل خاص، بحيث أن كل مرجعية ينبغي أن يتم استخدامها مع العناصر التي تتوافق معها على صعيد الحجم كما هو وارد في بطاقة المنتج.

راقب عناصر التثبيت قبل وبعد كل عمل من أجل التحقق من سلامتها وقدرتها الجيدة. لا ينبغي استخدام الأدوات غير السليمة ويجب تعويضها.

8. التوافق

يجب استخدام مرجعيات أطقم زراعة الأسنان BIONER SA بشكل مشترك مع المكونات المتوافقة معها، كما أن اختيار حجم عناصر التثبيت يجب أن يراعي طبيعة العملية وتشكيلة الزرعة التي سيتم إنجازها.

وقبل تثبيتها، من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كاتالوج منتجات المصنّع من أجل تأمين الاختيار السليم.

تأكد من استعمال الأدوات المناسبة لكل عنصر تثبيت.

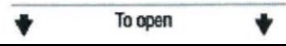









وتؤمن مقاييس الحدود موافقة المكونات التي سيتم مزاجتها مع كل مرجعية بحد ذاتها. إذ أن ضمان توافق كل مرجعية يستند إلى إجراءات المراقبة التي تمت خلال عملية التصنيع لدى بيونير BIONER SA.

9. الصلاحية

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

10. التخزين

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

إشارة إلى موضع فتح الغلاف	
علامة BIONER SA	
مرجعية الكاتالوج	REF
رمز المجموعة	AOFAAXXXX LOT
تاريخ التصنيع	يوم/شهر/سنة 
انظر تعليمات الاستخدام	
لا يستخدم في حال تضرر العبوة	
إسم أسرة المنتج/ معلومات إضافية	أسرة
المؤشر النوعي لمادة التكوين	Mat = Ti y Acero inoxidable
انظر توصيف المنتج	q=1
غير معقم	
رمز QR (المرجعية والمجموعة)	
لا يعاد استخدامه (باستثناء عناصر التثبيت والإسناد)	
انظر التنبيه والاحتياطات ضمن تعليمات الاستخدام	
المصنَّع	
علامة CE	CE 0051

بيانات المصنَّع:

BIONER, S.A.

الإسم

Espigolera 9,
Sant Just Desvern 08960

العنوان

Barcelona

934700360

الهاتف

934703527

الفاكس

bioner@bioner.es

البريد الإلكتروني

www.bioner.es

الموقع الإلكتروني

CE
0051

IFU-ID v01/2019-AR

牙科移植套件使用说明书

1. 产品描述

牙科移植套件及其替代组件包括：

- **固定器件：**直接用于在手术和/或口腔重建过程中确保移植附着器
件。具体来说，这些器件包括：
 - K- INJ-CHIC。可撞击钉，用于膜固定。
 - L- INJ-MDM。DM 自攻螺钉，用于软组织固定。
- **放置器件：**用于放置固定器件的各种工具（手柄和螺丝刀）。
- **支撑器件：**放置不同组件的盒子。

2. 预期用途

牙科移植套件及其替换组件可用于需要固定粘膜、骨骼和再生膜移植物的口腔外科手术，以及用于稳定前庭成形术中的边缘。固定器件也可以用作缝合线的补充。

牙科移植套件的使用应在受控的环境条件下进行。

固定器件旨在用于临时固定，因此，重建完成之后，必须将其拆下。

3. 禁忌

固定器件采用医用级钛合金制造。

放置器件（工具）采用医用级不锈钢制成，但可撞钉放置尖端采用医用级钛合金制成。

禁忌：对所用材料的化学成分过敏和超敏反应。

禁止以下患者使用本产品：当前存在感染的患者，之前对钛合金或不锈钢敏感的患者，患有可能导致医生指示被忽略的紊乱症状的患者。我们也不建议以下患者使用本产品：身体系统、骨骼或代谢发生变化（可能影响重建效果）的患者，滥用药物和酒精的患者，正在接受类固醇治疗的患者或者患有影响凝血的病症的患者。

4. 副作用和相互作用

建议遵循制造商推荐的使用说明。本产品的不当使用可能导致患者受到伤害。

5. 清洁、消毒和灭菌

牙科移植套件以非无菌状态销售。使用之前，专业人员应当进行清洁、消毒，然后进行灭菌。Bioner SA建议始终使用牙科领域所使用的产品进行这些器件的预清洁（置入超声波浴或使用自动清洁方法）和消毒，然后进行灭菌。

对于清洁，建议佩戴手套并使用不腐蚀器件的消毒剂。建议根据BIONER S.A.制定的一般准则使用湿蒸汽灭菌器灭菌。

根据UNE-EN-ISO 17665-1:2007，整个套件的灭菌应当使用灭菌袋在湿蒸汽灭菌器中进行，121°C灭菌15分钟，或134°C灭菌至少3分钟。

使用时，从灭菌袋中取出套件。卸下套件盖。如有必要，安装带有适当尖端的手柄，确保连接正确，并且将要使用的固定器件牢固地固定在其对应的放置工具当中。

如果发现任何损坏，请勿在灭菌后使用本产品。

固定器件的多次再灭菌（连续的温度变化）可能改变它的使用功能。

取下容器的盖子以取出螺钉和器械，并将不同的器件放在它们相应的位置上。清洁干净并且干燥之后，确定干预期间所需的放置器件的位置。放置进行手术可能所需数量的固定器件，以应对可能发生的事故和需求。盖好器械盒的盖子，并将准备好的套件放入适当大小的灭菌袋中。进行封口，并注明灭菌日期、患者代码和您通常使用的任何其他标识。

固定器件不得重复使用；它们是一次性产品。

6. 警告

使用之前，应当检查器件是否完好无损，确保没有可拆卸的零件，以免组件的一部分或全部被误吸或吞咽。此外，特别建议检查产品是否清洁和已消毒，患者连接区域是否清洁且无碎屑。

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。

存放工具和各种固定器件的器械盒可以重复使用，禁止重复使用固定器件（可撞钉和微型螺钉）。

7. 预防措施

应当特别注意的是，每个参考物都必须结合尺寸兼容的器件使用，而本产品的标签标明了尺寸兼容的器件。

请在每个步骤之前和之后检查放置器件，以确保它们处于良好的工作状态。具有缺陷的器械不应使用，请予以更换。

8. 兼容性

BIONER SA牙科移植物套件的参考物必须与兼容的组件一起使用，并且必须根据手术和将要移植的移植物的配置来选择固定器件的尺寸。

放置之前，必须检查本公司产品目录中的可用组件以获得正确选项。

确保使用针对每种类型的固定器件的合适工具。

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。

9. 有效性

这些使用说明与牙科移植物套件系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

10. 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
	目录参考编号
 AOFAAXXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	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 = 钛合金和不锈钢	指示制造材料性质
数量 = 1	查看产品描述
	非无菌

	二维码（参考编号和批次代码）
	禁止重复使用（放置器件和支撑器件除外）
	请查阅使用说明书中的警告和预防措施
	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	bioner@bioner.es
网站	www.bioner.es

