

**INDEX**

**INSTRUCCIONES DE USO** ..... 1  
**INSTRUCTIONS ON USE**..... 12  
**GEBRAUCHSANLEITUNG** ..... 22

**INSTRUCCIONES DE USO**

**ASPECTOS GENERALES**

**Autorización:** El uso de los implantes, las fresas y los aditamentos Bioner está restringido a Odontólogos, Endodermatólogos y Cirujanos Maxilofaciales. Los productos de laboratorio y las herramientas pueden ser usados por Protésicos dentales.

**Etiquetado:** En el etiquetado de los productos BIONER, se utilizan una serie de símbolos normalizados cuyo significado se muestra a continuación:

	Referencia de producto		Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fabricante		No reutilizar Un solo uso
	Fecha de caducidad		Esterilizado por radiación gamma		No estéril
	No usar si el envase está dañado		Conformidad Sanitaria por ON		Producto de autocertificación

**Almacenamiento:** Los productos Bioner no requieren de condiciones especiales de almacenamiento si bien se recomienda no exponerlos a condiciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tales como temperaturas y humedad extremas, golpes, etc.

**Limpieza y Desinfección:** Los productos Bioner se sirven “no estéril” con excepción de los implante. Antes de colocar la restauración en la boca del paciente, el producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar. Para ello se recomienda limpiar mediante ultrasonidos y utilizando productos de limpieza adecuados (bactericida, funguicida, virucida activo al HIV-1 y al hepatitis B).

**Esterilización y Reutilización:** Los productos Bioner se sirven no estériles con excepción de los implantes. Aquellos productos que vayan a ser usados en boca deber ser esterilizados. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo con las siguientes condiciones: 121°C y 15’ (según la Norma UNE-EN ISO 17665-1), configure el autoclave con un ciclo de vacío (secado) después del proceso de esterilización. En el etiquetado de algunas referencias se encontrara el símbolo correspondiente a “un solo uso” lo que indica que queda totalmente prohibida su reutilización.

**Advertencias generales:** Verifique la compatibilidad dimensional entre el implante y/u otros componentes previstos de la prótesis. Asegúrese de que no exista una intolerancia del paciente al material utilizado. Registre en el historial del paciente los productos (marca, referencia y lote) utilizados. Se debe advertir al paciente de las limitaciones y necesidades de mantenimiento de su

prótesis implantosoportada (correcta higiene, necesidad de realizar revisiones periódicas, entre otros) así como de la conveniencia de acudir al especialista ante cualquier síntoma extraño. El facultativo es responsable de las complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, una preparación inadecuada de la zona en que se realice la intervención y una indicación o técnica quirúrgica incorrectas. De igual forma es responsable de proporcionar una información correcta al paciente y de los posibles perjuicios ocasionados en caso contrario. Se recomienda organizar citas periódicas de control para verificar y mantener la función adecuada de los productos Bioner y, en su caso, el buen estado de los tejidos adyacentes. Informe enseguida a Bioner S.A. de las complicaciones que se produzcan en relación cualquiera de sus productos.

**Comunicación al paciente.** Según la normativa aplicable de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, previamente a la cirugía, se debe comunicar al paciente el contenido del Documento de Consentimiento Informado para Implantología y entregarle una copia para su firma.

También se debe advertir al paciente de:

- .- Las limitaciones y necesidades de mantenimiento de su prótesis implantosoportada, indicándoles cómo higienizar y cuidar adecuadamente la boca, los implantes y las restauraciones.*
- .- Un mayor riesgo de pseudoartrosis en aquellos pacientes fumadores o que consuman frecuentemente productos que contengan nicotina.*
- .- Las limitaciones de carga del implante, en especial de los efectos predecibles que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias del cirujano puedan provocar sobre los resultados de la intervención.*
- .- La conveniencia de acudir al especialista ante cualquier síntoma extraño.*

**Manipulación:** Al extraer el producto de su envase, debe verificar que no existen daños y que el producto se corresponde con lo que la etiqueta describe y caracteriza. En el caso de observar cualquier deterioro o no correspondencia con el etiquetado póngase en contacto con Bioner S.A.

## **IMPLANTES DENTALES**

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

**Descripción:** Los implantes Bioner están fabricados con Titanio, material biocompatible. Se presenta suspendido en el interior de un tubo de polietileno y solo está en contacto con un anillo de titanio dispuesto en el interior de dicho tubo que, a su vez, está contenido dentro de un blíster precintado para garantizar la condición de esterilidad del implante. El implante incorpora un tornillo de cierre ubicado en el tapón del tubo interior. Los implantes se sirven estériles. El proceso de esterilización es por radiación gamma y ha sido validado.

**Trazabilidad:** El implante Bioner contiene, para incorporar a la ficha de paciente, las etiquetas de trazabilidad donde se indica la referencia del producto y el lote.

**Precauciones generales:** Antes del tratamiento con implantes es necesario realizar un detallado examen clínico del paciente. También se recomienda efectuar estudios radiológicos (TAC, Orto, etc). A la hora de prescribir una terapia con implantes 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 deberán soportar, etc.

El producto se sirve esterilizado por irradiación Gamma. Ante la detección de cualquier defecto del envase no debe utilizarse y se debe contactar con el fabricante. Todos los implantes se entregan estériles y están destinados a un único uso, con anterioridad a la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Bioner S.A. no se responsabiliza en el caso de reesterilización o reutilización del producto por parte del facultativo.

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

Tras la colocación del implante, 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 Bioner.

**Contraindicaciones:** No se han identificado hasta la fecha contraindicaciones para los implantes de titanio Bioner por lo que las contraindicaciones son las definidas a nivel general para toda cirugía oral que implique la colocación de implantes.

La falta de sustancia ósea o una calidad ósea insuficiente, la inflamación, la septicemia y la osteonecrosis son contraindicaciones absolutas.

Otras enfermedades o estados previos a la intervención quirúrgica que pueden afectar negativamente a los beneficios potenciales del procedimiento son: 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.

**Posibles complicaciones y reacciones adversas:** Todas las posibles complicaciones o reacciones adversas indicadas no son específicas de los productos de Bioner S.A., sino que son generales a todos los implantes. Entre estas complicaciones y reacciones adversas podemos encontrar:

- .- 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*
- .- Desplazamiento o subluxación del implante 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.*

Informe enseguida a Bioner S.A. de las complicaciones que se produzcan en relación con los implantes o los instrumentos quirúrgicos utilizados.

## FRESAS

---

**Presentación:** Las fresas Bioner están indicadas para la perforación del hueso en los procesos de implantología oral. Las fresas Bioner son instrumentos fabricados con acero inoxidable quirúrgico y diseñado para su uso conjunto con instrumentos rotacionales. Las fresas Bioner llevan incorporadas unas marcas que sirven de guía al facultativo para conocer la profundidad de la perforación a realizar.

**Mantenimiento:** Antes de su utilización verifique el buen estado de la herramienta. El uso repetitivo puede provocar la pérdida de sus características. Esterilizar antes de usar por calor húmedo. Después de cada uso, limpie y desinfecte el producto. Compruebe el estado de las aristas de corte. No guarde las fresas húmedas después del proceso de limpieza y/o esterilización. Ante cualquier inicio de desgaste deseche la fresa. Solo debe usar las fresas en instrumentos con encaje definido como tipo 1 en la norma ISO 1787-1.

**Limpieza y esterilización de las fresas:** Se recomienda limpiar las fresas mediante ultrasonidos y utilizando productos de limpieza ESPECIAL PARA FRESAS (bactericida, fungicida, virucida activo al HIV-1 y al hepatitis B). Las fresas deben ser esterilizadas antes de su uso. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo según las indicaciones generales definidas. Las fresas pueden acondicionarse para su esterilización en bolsas o cajas de esterilización. No use el producto después de su esterilización si percibe cualquier deterioro en el envase usado.

**Posibles causas de mal funcionamiento:** En el caso de que la fresa no perfora suavemente el hueso compruebe el afilado de las aristas. Ante cualquier deficiencia deseche la fresa. Verifique la velocidad de giro. En el caso de rotura de la fresa durante su utilización, elimine los restos de la herida, límpiela y prosiga con la intervención.

**Recomendaciones especiales para uso en clínica:** Asegúrese que las piezas de mano, turbinas y contra-ángulos, donde conectará la fresa, se encuentran en perfectas condiciones tanto higiénicas como de funcionamiento. Compruebe siempre que la fresa ha quedado correctamente anclada al contra-ángulo. Debe comprobar el giro correcto de la fresa antes de su uso en el paciente. Utilice siempre irrigación durante el proceso fresado. La falta de irrigación puede ocasionar necrosis en el hueso y en el tejido adyacente por efecto del calentamiento. Se recomienda que, en el transcurso de la secuencia de fresado, la velocidad de giro de las herramientas se mantenga dentro del rango 500-1000 r.p.m., dependiendo de la dureza del hueso y de la fase. Para obtener una medida real de la perforación realizada se recomienda la verificación de la perforación realizada mediante el uso de sondas de medición calibradas.

**Secuencia de fresado:** Las fresas están pensadas para utilizarse secuencialmente para conformar una cavidad con las medidas apropiadas para la colocación de implantes Bioner, tanto en diámetro como en profundidad. Todas las dimensiones han sido fijadas para que cumplan con este objetivo, incluyendo las marcas de inserción, que se corresponden con las alturas de los implantes Bioner. La profundidad del taladro dependerá de la altura del implante a colocar y siguiendo las marcas de inserción de las fresas. Puede consultar la guía de fresado en nuestro catálogo.

**Topes de fresado:** Bioner, S.A. dispone de una gama de toques de toques para las fresas que tiene la finalidad de asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implantes. Antes de su uso debe verificar que el tope escogido corresponde a la fresa utilizada y a la profundidad del implante que se desea colocar.

## ADITAMENTOS

---

### ➤ ASPECTOS GENERALES

---

**Compatibilidades:** Los productos no deben ser usados conjuntamente con componentes no compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de Bioner para una correcta elección de las dimensiones de altura y diámetro. Por tanto el facultativo debe asegurarse de la compatibilidad dimensional y del diseño del implante con el que se van a combinar estos elementos. Bioner S.A. no se responsabiliza del uso de sus productos de sistemas de implantes o medidas no coincidentes.

**Condiciones de uso:** Todos los aditamentos producidos por Bioner S.A. se suministran limpios y convenientemente envasados. El proceso de limpieza ha sido validado. Los aditamentos Bioner no se suministran estériles, por lo que deben esterilizarse ante de su uso en boca. El método de esterilización recomendado es por calor húmedo, a 121<sup>a</sup>C durante 15 minutos. Los productos deben estar limpios antes de esterilizarse. En caso de realizar la limpieza el facultativo se recomienda utilizar guantes y debe tomarse la precaución de usar agentes desinfectantes no abrasivos con el material. Los productos que no entran en boca, y dado que su uso queda restringido al laboratorio, no requieren esterilización.

**Indicaciones especiales:** Los aditamentos Bioner no deben ser reutilizados. Productos de un solo uso antes de esterilizar debe traspasarse el producto de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

### ➤ ASPECTOS ESPECÍFICOS

---

❖ **Conectores Transepiteliales:** Estos elementos son utilizados para las restauraciones protésicas preparadas por el dentista en una clínica dental. Un conector transepitelial de implante dental prefabricado conectado directamente al implante dental destinado a ser un aditamento auxiliar transepitelial en la rehabilitación protésica atornillada. Es muy recomendable verificar su posición realizando radiografías periapicales.

En el caso de pilares rectos: fijar un pilar adecuado según metrología y sistema. Apriete el pilar a 20-30 Ncm utilizando las llaves adecuadas. Tomar una impresión con el procedimiento habitual. Si la prótesis provisional no es necesaria, poner los tapones de cicatrización.

❖ **Pilares de Cicatrización:** El pilar de cicatrización se utiliza como un pilar transmucoso auxiliar. Se coloca en el implante antes de la restauración protésica para facilitar la formación de un surco de tejido blando. Elija la altura correcta para asegurar su correcto funcionamiento y evitar la transmisión de las fuerzas de masticación. Antes de colocarlo asegurarse que la plataforma del implante queda libre de cualquier residuo de tejido. Utilice un torque manual suave.

Los pilares rectos y angulados sirven para las restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio o por los dentistas en la clínica dental. Pilares rectos y angulados forman el núcleo de coronas o forman el apoyo de puentes. Asegúrese de que las partes del aditamento estén alineadas correctamente con las partes de retención del implante y que se encuentren en el lugar correcto de las piezas secundarias. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. Precaución: Si es necesaria la personalización del pilar, no afinar las paredes a menos de 0,5 mm de espesor. Advertencia: Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si esto no es posible, utilizar la succión adecuada. Posicione el paciente para que no inhale o no ingiera las virutas. Utilice fresas de carburo y discos de carborundo con refrigeración por agua. Antes de cementar la restauración final, comprobar el torque según la conexión y el tamaño del implante. Utilizar cemento definitivo o provisional tras el sellado de la chimenea con cinta de teflón o gutapercha. Limpiar el exceso de cemento en el borde de la corona para evitar la periimplantitis que puede conducir a la pérdida del implante. Después de la cementación recuerde revisar la oclusión estática y dinámica usando

el protocolo convencional.

- ❖ **Pilares de Cicatrización Provisional:** El pilar provisional sirve para restauraciones protésicas preparados por el dentista en la clínica, funciona como soporte para prótesis provisionales atornilladas: coronas, puentes y completas. Asegúrese de que las partes de aditamento están alineadas correctamente con las partes de retención del implante. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. Advertencia: Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si esto no es posible, utilizar la succión adecuada. Posicione el paciente para que no inhale o no ingiera las virutas. Antes de fijar la restauración, comprobar el torque según la conexión y el tamaño del implante. Es importante sellar la chimenea. Limpiar cualquier exceso de cemento cerca de la plataforma para evitar la periimplantitis que puede conducir a la pérdida del implante. Es muy importante comprobar la oclusión estática y dinámica evitando cargas excesivas, que pueden prolongar o prevenir la osteointegración, especialmente en casos de carga inmediata.
- ❖ **Muñones:** Los muñones dependiendo de si son fresables (que serán cementados) o roscados son elementos metálicos para realizar restauraciones protésicas sobre los implantes directamente o sobre los transepiteliales. Es importante asegurar sobre el modelo la elección del muñón (compatibilidad altura y angulación).
- ❖ **Muñones provisionales:** Son los destinados a soportar una prótesis provisional, cargas inmediatas entre otros. El tiempo recomendable de uso es de 30 días. Una vez transcurrido el tiempo prescrito por el facultativo deberán ser sustituidos por los definitivos.
- Cilindros de Titanio:** Sirven para la restauración de prótesis dentales sobre implantes o transepiteliales para las técnicas de prótesis tornillo cementada o en la realización de estructuras mecanizadas por CAD CAM. En el primer caso se aconseja la utilización de los calcinables diseñados para montar sobre ellos y realizar el encerado de la prótesis asegurando un buen ajuste.
- ❖ **Tornillos Clínicos:** Los tornillos sirven para la fijación de prótesis dentales y pilares auxiliares sobre el implante o análogo. Asegúrese de escoger el tornillo adecuado al sistema y metrología utilizada en la reconstrucción. Para obtener los mejores resultados las siguientes condiciones deben ser cumplidas meticulosamente:
  - Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño de la llave adecuada. En caso de duda compruebe si la llave de tamaño más grande encaja en el asiento. La punta debe ser colocada en el eje longitudinal del conjunto de prótesis / implante. Es imprescindible usar un tornillo nuevo cuando se monta la prótesis por primera vez como posteriormente en cada revisión de la prótesis.
  - En casos de carga inmediata atornillar manualmente evitando un torque excesivo, y asegurar el implante para que no gire al atornillar.
  - Al transferir al paciente, no poner el mismo tornillo que se utilizó en el laboratorio.
  - Asegúrese de que el tornillo utilizado para el caso es un modelo correcto.
  - Si tiene alguna duda sobre el ajuste del tornillo, consulte al distribuidor local.
  - Coloque el paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo se caiga durante su manipulación.
- ❖ **Tornillos de Laboratorio:** Son tornillos de uso exclusivo en el laboratorio protésico. No está permitido su uso en boca. Sirven para la fijación de la prótesis dental durante su elaboración. Asegúrese de escoger el tornillo adecuado al sistema y metrología utilizada en la reconstrucción.
- ❖ **Análogos:** Los análogos sirven para la simulación de conexión del implante dental y su posicionamiento en un modelo de yeso. Antes de cualquier manipulación asegúrense que las partes anti-rotacionales y retentivas están conectadas de forma segura. Antes de apretar compruebe que el análogo y la prótesis coinciden en tamaño y tipo de la conexión. Es deseable obtener una conexión sellada con ajuste pasivo. No vuelva a reutilizar un análogo, porque tal conexión puede ser alterada y sus especificaciones técnicas modificadas.

- ❖ **Tomas de impresión:** Las tomas de impresión sirven para la transferencia de la posición del implante de la situación intraoral para el modelo en el laboratorio dental. Se puede usar en técnica de cubeta cerrada y abierta. Antes de utilizarlo, asegúrense de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar el posterior ajuste de la prótesis. Comprobar la compatibilidad con el modelo de implante a que se va a conectar. Desenroscar el tornillo de cierre, limpiar la conexión con agua y secar con el aire. Preparar la toma de impresión adecuada a la conexión del implante y tamaño de la plataforma. Colocar sobre implante y comprobar su correcta posición. Poner el tornillo y fijar manualmente.
  - Para la técnica de cubeta cerrada elegir el tornillo corto. Después de apretar bloquear el hexágono del tornillo con cera. Después del endurecimiento poner la toma de impresión dentro de la impresión y comprobar su estabilidad antes del envío al laboratorio.
  - Para la técnica de cubeta abierta elegir el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión probar la cubeta en la boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Después del endurecimiento desmontar todos los tornillos y sacar la cubeta.
- ❖ **Calcinables:** Los calcinables sirven para restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en laboratorio. Para mejor sellado de la conexión recomendamos los pilares metálicos con bases mecanizadas. Sin embargo, si usted decide utilizar el método de fundición y colada, tome las siguientes precauciones:
  - Añada suficiente cera para crear una capa que podrá compensar la expansión del calcinable.
  - Apretete suavemente para evitar la deformación.
  - Huele las piezas de un tamaño y forma que favorece el llenado de las cavidades y previene la aparición de burbujas del aire.
  - Utilice las aleaciones de alta fluidez en casos de modelaciones complicadas.
- ❖ **Calcinables con base Cromo Cobalto:** La base de Cr-Co sirve para las restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio. El pilar está formado por una base de cromo-cobalto y un plástico calcinable que se quema sin dejar residuos. El procesamiento de laboratorio consiste en sobrecolado: la porción de aleación fundida queda impregnada sobre las áreas de contacto. El conjunto metálico se obtiene a través de la retención mecánica.

**Procesamiento:** El pilar debe estar cuidadosamente fijado en el análogo y apretado con un tornillo de laboratorio. El tornillo de laboratorio está diseñado exclusivamente para el procesamiento de laboratorio. El tornillo clínico del conjunto debe ser utilizado sólo para la fijación final de la restauración después de ser esterilizado.

Cubrir con la cera el espacio entre el calcinable y el ribete de la base de CrCo creando un collar de al menos 0,3 mm de espesor para prevenir las grietas en la cerámica.

Antes de colocar los bebederos hay que limpiar la base con un bastoncito y alcohol. Los bebederos deben colocarse posiblemente en el eje de revolución del pilar para evitar la concentración de poros dentro de la construcción.

El revestimiento debe pasar fácilmente a través de la chimenea.

Los elementos deben ser colocados lejos del centro térmico del cilindro.

Al posicionar los bebederos asegurar la posición correcta del encerado en el cilindro.

La parte metálica del pilar no debe colocarse demasiado cerca de las paredes o de la base del cilindro para evitar la eliminación del calor (rejillas de refrigeración).

Si la base se enfría demasiado rápido, esto puede provocar los defectos en el colado.

Asegúrese que el revestimiento esté libre de burbujas de aire. Los parámetros del horno deben ser los mismos que para los puentes convencionales de CrCo para evitar cualquier imperfección en la construcción.

Siga las instrucciones del fabricante del revestimiento. Para garantizar la buena conexión, la temperatura final del precalentamiento de la mufla debe alcanzar al menos 950° C. Mantener

el cilindro en la temperatura final durante 30 a 60 minutos según el tamaño del cilindro. Para prevenir las tensiones en la estructura evitar el enfriamiento rápido, enfriar el cilindro a temperatura ambiente. Un chorro de arena puede dañar la superficie de la conexión. Durante el pulido del cuello la parte de la conexión tiene que estar cubierta con el análogo para prevenir daños. Al trabajar con restauraciones cementadas, diseñar las estructuras de coronas y puentes sobre los pilares de la misma forma que para las restauraciones periodontales.

- ❖ **Pilar Scan**: Pilar de escaneado que se utiliza para restauraciones protésicas preparados por los técnicos protésicos en el laboratorio o por dentista en la clínica en el proceso CAD/CAM. Indicado para obtener datos geométricos del modelo utilizando un escáner 3D de sobremesa en laboratorio o para impresiones ópticas utilizando escáner 3D intraoral. Antes de escanear comprobar visualmente el pilar y análogo buscando daños en la superficie o la conexión del implante para los residuos de tejidos. Para mayor precisión de escaneo, se recomienda ubicar la superficie plana en la parte superior esférica orientándola palatal/lingual. Fije el pilar con el tornillo correspondiente con la mano o con un torque máximo de 10 Ncm. El Pilar de escaneado es una herramienta de precisión, un apriete demasiado fuerte puede cambiar su geometría causando errores en proceso de escaneo y discrepancia en la precisión.

El escaneo debe realizar según la instrucción del fabricante del sistema CAD/CAM. Es crucial elegir la correcta conexión del implante en el software. Después del escaneo se puede desmontar el pilar dejándolo suavemente en la bandeja o caja. Para completar el escaneo puede ser necesaria la recopilación de información adicional (por ejemplo: la mordida de silicona, la forma de encía, etc.).

Es imprescindible la esterilización en caso de uso intraoral.

## HERRAMIENTAS

Las herramientas sirven para su colocación y ajuste de prótesis dentales por el facultativo en clínica o el técnico protésico en el laboratorio.

**Compatibilidades**: Antes de utilizar la herramienta debe comprobar que es de tamaño y forma correcta con la configuración de la pieza sobre la que se va a usar. Utilice solamente las herramientas que se encuentren en buen estado. Una herramienta desgastada puede dañar la pieza sobre la que va a ser usada.

**Uso intraoral**: Todas las herramientas deben ser limpiadas y esterilizadas según método recomendado antes de ser usadas. Al usar puntas, o herramientas con mango adaptable a carracas, asegúrese de que estén bien bloqueadas. En caso de usar herramientas con mango, este debe estar sujeto con un hilo dental en el punto dedicado a este fin. Deben manejarse con las precauciones necesarias para no pinchar ni dañar al paciente.

## CARRACAS

### ➤ **Carraca Dinamométrica (LCC)**:

**Uso**: Ajuste el destornillador mediante el control de cierre según como se indica en el esquema. Ajuste la fuerza de torque mediante la tuerca de ajuste. El nivel de ajuste puede



leerse en la escala. Para trabajar sin control de torque gire la tuerca de ajuste hasta posicionarla en ∞. Cuando la carraca alcanza el par de troque el mango se desplaza del eje de la cabeza de forma perceptible. En este punto si realiza más fuerza podría dañar la carraca. Guarde siempre la carraca con el ajuste al mínimo.



➤ **Carraca Fija (LDR)**



**Limpieza y Mantenimiento:** Después de su uso, proceda a su limpieza con un cepillo suave de desinfección utilizando abundante agua para eliminar los restos de sangre y otras adhesiones. Después, sumergir la carraca en líquido limpiador de instrumentos dentales según las instrucciones del fabricante. Finalizada la limpieza proceda a secar la herramienta. En el caso de las carracas dinámicas proceda a desmontarla antes de su limpieza.

▼ Las áreas marcadas en los dibujos deben ser engrasadas con aceite especial para herramientas de uso odontológico.

**Esterilización:** Las carracas deben ser esterilizadas antes de su uso clínico. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15' con un ciclo final de secado. No use el producto después de su esterilización si observa cualquier deterioro en el envase usado.

**Almacenamiento:** Las carracas Bioner no requieren de condiciones especiales de almacenamiento si bien se recomienda no exponerlos a situaciones que puedan afectar tanto al producto como al envase etiquetado del mismo, tales como temperaturas y humedad extremas, vaivenes, golpes, etc.

**Etiquetado:** Todos los productos vienen identificados con la referencia (codificación unívoca), una breve descripción del producto, el número de lote que identifica y da la trazabilidad del producto y el marcado CE.

**Advertencias generales:** No use la carraca si está defectuosa o dañada. En procedimientos quirúrgicos debe ser esterilizada antes de su uso según se indica en el apartado correspondiente. No limpie la carraca con cepillos metálicos.

## **KIT DE INJERTOS DENTALES**

**Descripción:** La familia para Injertos Dentales Kelt corresponde a un kit (y sus componentes de reposición individualizados) destinado para ser usado durante la cirugía oral que requieran la fijación de injertos de mucosa autóloga, homologa, heteróloga o aloplástica, hueso y membranas de regeneración, así como para estabilizar margen en vestibuloplastias. Los componentes de fijación pueden ser empleados también como complemento de la sutura. Los diferentes elementos que se integran en el kit se pueden definir como:

- Elemento de soporte: Corresponde a la caja donde se colocarán los diferentes componentes.
- Elementos de Colocación: Corresponde a las diferentes herramientas (mangos y destornilladores) destinadas a la colocación de los elementos de Fijación.
- Elementos de Fijación: Corresponde a los productos utilizados directamente para asegurar la unión del injerto durante el transcurso de la cirugía y/o reconstrucción bucal.
  - INJ-CHIC *Chincheta impactante para fijación de membranas*
  - INJ-MDM *Microtornillo autorroscante DM para fijación de tejidos blandos*
  - INJ-TO *Tornillo para Osteosíntesis para fijación de tejidos duros*

**Material:** Todos los elementos de fijación están fabricados en Titanio Grado 5 según la norma (ASTM F-136). Los elementos de colocación se fabrican en acero inoxidable grado médico con excepción de la punta de colocación de chinchetas que se encuentra realizada en Titanio Grado 5 según la norma (ASTM F-136).

**Almacenamiento:** Tanto el kit como sus reposiciones no requieren de condiciones especiales de almacenamiento si bien se recomienda no exponerlos a condiciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tales como temperaturas y humedad extremas, vaivenes, golpes, etc.

**Preparación del kit:** Retire la tapa del organizador 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 de caja y Ubique el kit preparado en 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.

**Esterilización:** El Kit para Injertos Dentales Kelt y sus reposiciones se presentan envasados sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse ante de su uso en boca. Los productos deben estar limpios antes de esterilizarse. En caso de realizar la limpieza el facultativo se recomienda utilizar guantes y debe tomarse la precaución de usar agentes desinfectantes no abrasivos con el material. Se recomienda la esterilización mediante autoclave de vapor húmedo según las indicaciones generales definidas.

**Uso:** 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 consistente. En los elementos impactantes (chinchetas) antes de proceder a su colocación asegúrese de que se encuentra bien sujeto a la herramienta. Para la colocación de los elementos de fijación (*chinchetas, microtornillos y tornillos de osteosíntesis*) utilícese las herramientas de Bioner, S.A.

**Contraindicaciones:** El uso del Kit de Injertos Dentales KELT, y los elementos de fijación, está contraindicado en casos de infección activa, en pacientes previamente sensibilizados al titanio, en pacientes con trastornos que podrían causar que el paciente ignore las indicaciones del facultativo o las limitaciones de la ortodoncia. 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. La utilización de los tornillos de osteosíntesis tampoco está indicada donde la calidad de hueso disponible es insuficiente o de calidad no adecuada.

**Reutilización:** La caja donde se ubicarán las herramientas y los diferentes elementos de colocación puede reutilizarse. Queda prohibida la reutilización de los elementos de fijación (*chinchetas, microtornillos y tornillos de osteosíntesis*).

### **Utilización**

- El uso del Kit para Injertos Dentales Kelt debe ser usado en condiciones ambientales estériles o similares.
- 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.
- Los elementos de sujeción (*chinchetas, microtornillos y tornillos para osteosíntesis*) están indicados para la fijación temporal, por lo que deben retirarse una vez se ha consolidado la reconstrucción.
- La selección del tamaño de los elementos de fijación debe realizarse en función de la intervención y la configuración del injerto a realizar.
- No utilice el kit esterilizado si observa algún defecto o rotura en el envase usado en su esterilización.
- Asegúrese de utilizar la herramienta correcta para cada tipo de elemento de fijación.
- Múltiples re-esterilizaciones de los elementos de sujeción pueden alterar su capacidad de uso debido a las consecutivas alteraciones temperatura.


## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

---


Todos los productos sanitarios cumplen con la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos sanitarios y sus revisiones posteriores, así como a su transposición a la legislación española en el RD 1591/2009 con sus correspondientes modificaciones. El sistema de calidad implantando para su fabricación sigue las directrices establecidas en las normas ISO 9001 e ISO 13485. Los productos clase IIa y IIb han sido certificados por el ORGANISMO NOTIFICADO Nº 0051, IMQ, S.P.A. (CERTIFICADO Nº 1153/MDD) según el SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD de acuerdo con el ANEXO II de la directiva.

## MARCADO CE

---



Marcado CE de los productos definidos como implantes, fresas quirúrgicas, muelles, pilares de cicatrización, conectores transepiteliales, tornillos quirúrgicos, tornillos de cierre y elementos de fijación (microtornillos, chinchetas y tornillos de osteosíntesis)















Marcado CE de los productos definidos como herramientas, calcinables, análogos, tomas de impresión, tornillos de laboratorio, cajas

**INSTRUCTIONS ON USE**

**GENERAL ASPECTS**

**Authorisation:** The use of Bioner implants, burs and attachments is restricted to Odontologists, Stomatologists and Maxillofacial Surgeons. The laboratory products and devices may be used by Dental technicians.

**Labelling:** The labelling of BIONER products uses a series of standard symbols with the following meanings:

	Product reference		Batch number		Refer to the instructions on use
	Date of Manufacture		Manufacturer		Do not reuse Single use only
	Expiry date		Sterilised by gamma radiation		Non-sterile
	Do not use if the packaging is damaged		Health Compliance by NB		Product of self-certification

**Storage:** Bioner products do not require any special storage conditions even though it is recommended not to expose them to conditions that could affect the product, its packaging or label, such as extreme temperature and humidity, knocks, etc.

**Cleaning and disinfection:** Bioner products are supplied “non-sterile” with the exception of implants. Before placing the restoration in the patient's mouth, the product should be cleaned, disinfected and sterilised. The recommended procedure is to clean using ultrasounds and adequate cleaning products (bactericide, fungicide, virucide active against HIV-1 and hepatitis B).

**Sterilisation and Reuse:** Bioner products are supplied “non-sterile” with the exception of implants. All products that are to be used in the mouth must be sterilised. The recommended sterilisation process is in a wet steam autoclave with the following conditions: 121°C and 15 min (as per the UNE-EN ISO 17665-1 Standard), set the autoclave to a vacuum cycle (drying) after the sterilisation process. The label of some references includes the symbol corresponding to “single use only” indicating that its reuse is absolutely forbidden.

**General warnings:** Check the dimensional compatibility between the implant and other components of the prosthesis. Make sure that the patient has no intolerance to the material used. Record the products (brand, reference and batch) used on the patient’s medical record. The patient should be warned about the limitations and maintenance requirements of their implant-supported prosthesis (correct hygiene, need for regular check-ups, among others) as well as the convenience of visiting a specialist in the event of any strange symptom. The physician is responsible for the complications associated with inadequate asepsis, inadequate preparation of the area where the operation takes place, and incorrect indications or surgical techniques. In the same way, they are also responsible for providing the patient with correct information; and any possible detriment if these instructions are not followed. Regular check-up visits should be scheduled to verify and maintain the adequate function of Bioner products and, if applicable, the condition of surrounding tissue. Immediately report any complications that occur in relation to any product to Bioner S.A.

**Communication with the patient:** According to regulations applicable to patient autonomy, rights and obligations regarding clinical information and documentation prior to surgery, the patient must be informed about the content of the Informed Consent Form for Implantology and be handed a copy for signing.

The patient should also be informed about:

- *The limitations and maintenance requirements of their implant-supported prosthesis, explaining about correct mouth, implant and restoration hygiene and care.*
- *The greater risk of pseudarthrosis among patients who are smokers or frequently consume products containing nicotine.*
- *The load limitations of the implant, especially the predictable effects that non-compliance with the postoperative instructions of the surgeon could have on the results of the operation.*
- *The convenience of visiting a specialist in the event of any strange symptom.*

**Handling:** When removing the product from the packaging, make sure that there is no damage and that the product corresponds to the description and characteristics on the label. In the event of noting any deterioration or deviation from the label, please contact Bioner S.A.

## **DENTAL IMPLANTS**

---

**Indications:** 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.

**Description:** Bioner implants are manufactured from Titanium and biocompatible material. They are presented suspended inside a polyethylene tube and only in contact with a titanium ring inserted inside the tube which, in turn, is contained within a sealed blister to guarantee the sterility of the implant. The implant is held in place by a screw fitted to the cap of the inner tube. Implants are supplied sterile. The sterilisation process is gamma radiation and has been validated.

**Traceability:** Bioner implants include traceability labels indicating the reference of the product and batch for inclusion on the patient file card.

**General precautions:** It is necessary to make detailed clinical examination of the patient before any treatment with implants. Radiological studies (CAT, Ortho scan, etc) should also be performed. When prescribing therapy with implants it is important to consider such aspects as the degree of motivation and capacity for cooperation of the patient, oral hygiene conditions, addiction or excessive consumption of tobacco, alcohol or drugs, bone quality, the chewing loads the implants must support, etc.

The product is supplied sterilised by Gamma irradiation. In the event of any packaging defect, the product should not be used and the manufacturer notified immediately. All the implants are supplied sterile and 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 physician.

Implants have specific dimensional characteristics that must remain unaltered for coupling to the future prosthesis. The use of instruments and/or components that do not have the adequate size may cause damage to the 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 implant, the physician should assess the initial stability to determine the time for applying the prosthetic load. Applying excessive force on the dental implant should be avoided during the healing period. Follow the placement instructions in the surgical protocol for Bioner implants.

**Contraindications:** No contraindications have been identified to date for Bioner titanium implants and so the contraindications are those defined in general for all surgery involving the placement of implants.

The lack of bone structure or insufficient bone quality, inflammation, septicaemia and the osteomyelitis are absolute contraindications.

Other complaints or conditions previous to surgery that could negatively affect the potential benefits of the procedure are: 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.

**Possible complications and adverse reactions:** All possible complications or adverse reactions indicated are not specific to Bioner S.A. products but are general to all implants. These complications and adverse reactions include:

- *Loss and integration failure*
- *Stress Shielding: bone loss (dehiscence) requiring a bone graft.*
- *Penetration 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 implant*
- *Displacement or misalignment of the 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 particle detachment.*

Immediately inform Bioner S.A. about any complications that occur in relation to the implants or surgical devices used.

## **BURS**

**Presentation:** Bioner burs are indicated for perforating bone in the oral implantology procedures. Bioner burs are devices manufactured from surgical stainless steel and designed for use with rotating devices. Bioner burs incorporate marks to guide the physician and indicate the depth of the perforation being performed.

**Maintenance:** Make sure device is in good condition before use. Repeated use may cause a loss in its characteristics. Sterilise before use using moist heat. Clean and disinfect the product after each use. Check the condition of the cutting edges. Do not store burs that are still moist after of the cleaning process and/or sterilisation. Discard the bur at the first sign of wear. Only use the burs with devices for a type 1 shank as defined in the ISO 1797-1 standard.

**Cleaning and sterilisation of burs:** Burs should be cleaned using ultrasounds and SPECIAL CLEANING PRODUCTS FOR BURS (bactericide, fungicide, virucide active against HIV-1 and hepatitis B). Burs should be sterilised before use. The preferred sterilisation technique is a wet steam autoclave in accordance with general instructions. Burs may be prepared for sterilisation in sterilisation bags or boxes. Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container used.

**Possible causes of malfunction:** In the event that the bur does not perforate bone smoothly, check the sharpness of the edges. Discard the bur in the event of bur inefficiency. Check the drill speed. In the event of bur breakage during use, remove any remains from the wound, clean it, and continue with the procedure.

**Special recommendations for use in clinical practice:** Make sure that the hand pieces, turbines and contra-angles where the bur is connected are in perfect hygienic and working condition. Always make sure the bur is correctly fitted to the contra-angle. Check the correct rotational speed of the bur before use on the patient. Always use irrigation during the drilling process. Any lack of irrigation may cause necrosis of the bone and adjacent tissue due to the heating effect. During of the drilling sequence the rotational speed of the tools should be within the range of 500-1000 rpm, depending on the hardness of the bone and the drilling phase. Obtain a real measurement of the perforation made using calibrated measurement procedures.

**Drilling sequence:** The burs are designed for sequential use to shape a cavity of the appropriate size, both in diameter and depth, for the placement of Bioner implants. All dimensions have been set to meet the objectives, including the insertion marks corresponding to the heights of Bioner implants. The drill depth will depend on the height of the implant to be placed and the insertion marks on the burs. Refer to the drilling guide in our catalogue.

**Drilling stop marks:** Bioner, S.A. offers a range of drill depth stops for burs to ensure the drill depth does not exceed the size of the implants. Before use, make sure the selected stop corresponds to the bur used and the depth of the implant to be placed.

## ACCESSORIES

---

### ➤ GENERAL ASPECTS

---

**Compatibility:** The products should not be used with incompatible components. Before placement, review the components available in the catalogue of Bioner products for a correct selection of the height and diameter. The physician must be sure of size compatibility and design of the implant these elements are to be combined with; Bioner S.A. accepts no responsibility for the use of its products for incompatible implant systems.

**Conditions of use:** All the attachments produced by Bioner S.A. are supplied clean and appropriately packaged. The cleaning process has been validated. Bioner attachments are not supplied sterile and should be sterilised before use in the mouth. The recommended sterilisation method is wet heat at 121°C for 15 minutes. The products should be clean before sterilisation. In the event the physician performs the cleaning, it is recommended to use gloves and take the precaution to use non-abrasive disinfectant agents. Products that are not used in the mouth and are restricted to laboratory use do not require sterilisation.

**Special instructions:** Bioner attachments should not be reused; they are products for single use only. Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

### ➤ SPECIFIC ASPECTS

---

❖ **Abutments:** These elements are used for the prosthetic restorations prepared by a dentist in a dental clinic. A prefabricated dental implant abutment connected directly to the dental implant is designed to be an auxiliary transepithelial attachment in screw-retained prosthetic rehabilitation. Its position should be verified using periapical x-rays.

In the case of straight abutments: place a suitable abutment as per metrology and system. Tighten the abutment to 20-30 Ncm using an appropriate torque wrench. Take an impression using the routine procedure. If a temporary prosthesis is not necessary, put healing plugs in place.

❖ **Healing abutments:** A healing abutment is used as an auxiliary transmucosal cylinder. It is placed in the implant before prosthetic restoration to simplify the formation of a soft tissue sulcus. Choose the appropriate height to ensure correct operation and prevent the transmission of chewing forces. Before putting it in place, make sure that the platform of the implant is free of any tissue residue. Use a gentle manual torque.

Straight and angled abutments are used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in the laboratory or by dentists in the dental clinic. Straight and angled abutments form the basis for crowns or provide support for bridges. Make sure that the parts of the attachment are correctly aligned with the retention pieces of the implant and are placed correctly in reference to secondary parts. We recommend a periapical X-ray to check correct adjustment after tightening the screws. Caution: If customisation of the abutment is necessary, do not reduce the walls to less than 0.5 mm. Warning: Any cutting should be performed outside the mouth. If this is not possible, use appropriate suction. Position the patient so that they do not inhale or swallow the filings. Use carbide burs and carborundum disks with water cooling. Before cementing the final restoration, check the torque according to the connection and size of the implant. Use final or provisional cement after sealing the chimney (screw access hole) with Teflon tape or gutta-percha. Clean excess cement from the edge of the crown to prevent peri-implantitis that could lead to implant loss. After cementation remember to check static and dynamic occlusion using the conventional protocol.



- ❖ **Provisional Healing abutments:** A provisional abutment is used for prosthetic restorations prepared by the dentist in the clinic and acting as a support for a provisional screw-retained prosthesis: crowns, bridges and full dentures. Make sure that the attachment parts are correctly aligned with the retention parts of the implant. We recommend a periapical X-ray to check correct adjustment after tightening the screws. **Warning:** Any cutting should be performed outside the mouth. If this is not possible, use appropriate suction. Position the patient so that they do not inhale or swallow the filings. Before fixing the final restoration in place, check the torque according to the connection and size of the implant. It is important to seal off the chimney (screw access hole). Clean any excess cement close to the platform to prevent peri-implantitis that could lead to implant loss. It is very important to check static and dynamic occlusion avoiding excessive loads that could prolong or prevent osseointegration, especially in the case of immediate load.
- ❖ **Stumps:** Stumps, depending on whether they are machinable (cement- or screw-retained) are metallic elements for making prosthetic restorations directly on implants or abutments. It is important to make correct selection of the stump on the model (compatibility, height and angle).
- ❖ **Provisional stumps:** Designed to support a temporary prosthesis or immediate loads, among others. The recommended usage time is 30 days. Once the time prescribed by the physician has elapsed they should be replaced by permanent stumps.
- ❖ **Titanium Cylinders:** Used for the restoration of dental prostheses on implants or abutments using screw- or cement-retained techniques or for the implant of structures created using CAD-CAM. In the worst case the use of castable abutments designed to fit over them is recommended with waxing of the prosthesis to ensure good fit.
- ❖ **Clinical Screws:** Screws are used to fix dental prosthesis and auxiliary abutments to the implant or similar. Make sure to choose the screw adapted to the system and metrology used in the reconstruction. For best results, the following conditions must be meticulously applied:
  - Use a suitable wrench model and size to tighten or loosen the screws. If in doubt, check whether a larger size wrench fits the seat. The tip should be placed on the longitudinal axis of the prosthesis/implant assembly. It is essential to use a new screw when placing the prosthesis for the first time, as well as after each review of the prosthesis.
  - In the event of immediate load, tighten the screws manually to prevent excessive torque while holding the implant firmly to prevent any twisting while tightening the screws.
  - When transferring to the patient, do not use the same screw used in the laboratory.
  - Make sure that the screw used is the correct model.
  - If there is any doubt about the adjustment of the screw, ask your local distributor.
  - Place the patient in a safe position to prevent choking in the event the screw falls during handling.
- ❖ **Laboratory Screws:** Screws for exclusive use in the prosthetic laboratory. Not to be used in the mouth. They are used to hold the dental prosthesis during manufacture. Make sure to choose the screw adapted to the system and metrology used in the reconstruction.
- ❖ **Replicas:** Replicas are used to simulate the connection of the dental implant and its position on a plaster model. Before any manipulation, make sure that the anti-rotation and retaining parts are firmly connected. Before tightening, make sure that the replica and the prosthesis coincide in size and connection type. The aim is to obtain a firm connection with passive adjustment. Do not reuse a replica, its connection may be altered and its technical specifications modified.
- ❖ **Impression taking:** Dental impressions are used to transfer the position of the implant out of the mouth for modelling in a dental laboratory. Either an open or closed tray technique may be used. Make sure the connection seat of the implant is clean before taking the impression. Any residue or dirtiness could affect later adjustment of the prosthesis. Check compatibility with the implant model to be connected. Loosen the closure screw, clean the connection with water and dry with air. Prepare the impression considering the connection of the implant and size of the platform. Place it over the implant and check its correct position. Put the screw in place and tighten manually.

- Choose a short screw for the closed tray technique. After tightening, block the hexagon of the screw with wax. After the impression has hardened, check its stability before sending it to the laboratory.
- Choose a long screw for the open tray technique. Before mixing the impression material place the tray in the mouth and check access to the screws. After hardening, dismantle all the screws and remove the tray.
- ❖ **Casting cylinders:** Casting cylinders are used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in the laboratory. For a better connection seal we recommend metal abutments with pre-machined bases. However, when using the cast and cement method, take the following precautions:
  - Add sufficient wax to create a layer to compensate for the expansion of the cast cylinder.
  - Tighten gently to prevent deformation.
  - Pour the wax in parts of a size and shape that favours filling cavities and prevents the appearance of air bubbles.
  - Use high fluidity alloys for complex models.
- ❖ **Casting cylinders with Chrome Cobalt base:** A Cr-Co base is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in a laboratory. The abutment is comprised of a chrome cobalt base and a plastic cast cylinder that burns without leaving any residue. The laboratory procedure consists of overcasting: the portion of melted alloy is impregnated over the contact areas. The metallic assembly is obtained by mechanical retention.

**Procedure:** The abutment should be carefully mounted on the replica and tightened with a laboratory screw. The laboratory screw is exclusively designed for laboratory processing. The clinical screw of the assembly should only be used for final mounting of the restoration after being sterilised.

Cover the space between the cast cylinder and the border of the CrCo base with wax creating an edging of at least 0.3 mm in thickness to prevent cracks in the ceramic.

Before placing the sprues, clean the base with a cotton bud and alcohol. The sprues should possibly be placed on the rotational axis of the abutment to prevent the concentration of pores within the construction.

The facing should pass easily through the chimney (screw access hole).

The components must be placed as far as possible from the thermal centre of the cylinder.

The position of the sprues ensures correct placement of the wax in the cylinder.

The metallic part of the abutment should not be placed too close to the walls or the base of the cylinder to prevent the elimination of heat (cooling vents).

If the base cools too fast defects may appear in the cast.

Make sure the facing is free of all air bubbles. The kiln parameters must be the same as for conventional CrCo bridges to prevent any imperfection in the construction.

Follow the manufacturer's instructions for the facing. In order to guarantee a good connection, the final pre-heating temperature of the crucible furnace should be at least 950°C. Maintain the cylinder at the final temperature for 30 to 60 minutes depending on the cylinder size. Prevent tension in the structure by slow cooling the cylinder to room temperature. Sandblasting may damage the connection surface. Cover the connection with replica to prevent damage when polishing the neck. When working with cement-retained restorations design the crown and bridge structures on the abutments in the same way as for periodontal restorations.

- ❖ **Abutment Scan:** A scanning jig is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in a laboratory or by a dentist in the clinic using CAD/CAM processes. It is indicated for obtaining geometric information on the model using a 3D desktop scanner in the laboratory or for optical impressions using an intraoral 3D scanner. Before scanning, visually check the abutment and replica for surface damage and the implant connection for any tissue residue. The flat surface should be placed in the upper spherical part in a palatal/lingual direction for greater scanning precision. Fix the abutment with the corresponding screw either by hand or at a maximum torque of 10 Ncm. The scanning jig is a precision tool and over tightening could change its geometry and cause scanning errors and discrepancies in the precision.

Scanning should be performed as per the instructions of the manufacturer of the CAD/CAM system. It is extremely important to select the correct implant connection in the software. After scanning is completed, disassemble the jig and place it gently in the tray or box. Complete scanning may require obtaining additional information (for example: silicone bite, gum shape, etc.).

Sterilisation is essential in the event of intraoral use.

## TOOLS

Tools are used for placing and adjusting dentures by the physician in a clinic or the dental technician in the laboratory.

**Compatibility:** Before using the tool make sure it is the right size and shape and fits the part where it is to be used. Only use tools that are in good condition. A worn tool may damage the part where it is used.

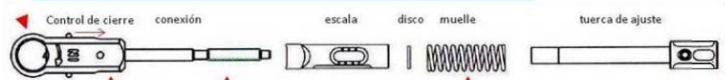
**Intraoral use:** All tools must be cleaned and sterilised according to a recommended method before use. When using tips or tools with handles that adapt to ratchets, make sure they are well blocked. When using tools with a handle, the tool should be fastened to the handle with dental floss. Take the necessary precautions not to pinch or injure the patient.

## RATCHETS

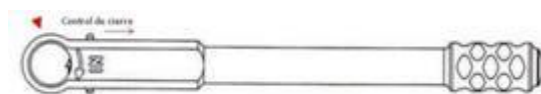
### ➤ **Torque wrench (LCC):**

**Use:** Adjust the screwdriver using the closure control as indicated in the diagram. Adjust the torque strength using the adjustment knob. The degree of adjustment is shown on the scale.

For uncontrolled torque, turn the adjustment knob to the ∞ position. When the ratchet reaches the set torque the handle disengages from the head. Applying more force at this point could damage the ratchet. Always store the ratchet adjusted to the minimum.



### ➤ **Fixed wrench (LDR)**



**Cleaning and maintenance:** Always clean after use with a soft disinfection brush using abundant water to eliminate any remains of blood or other residues. Then immerse the ratchet in liquid dental instrument cleaner as per the manufacturer's instructions. Dry the tool after cleaning. Disassemble torque wrenches before cleaning.

▼ The areas marked on the drawings should be lubricated with special oil for dental instruments.

**Sterilisation:** Ratchets should be sterilised before use. The recommended sterilisation is in a wet steam autoclave at 121°C for 15 min with a final drying cycle. Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container used.

**Storage:** Bioner ratchets do not require any special storage conditions even though it is recommended not to expose them to conditions that could affect the product, its packaging or label, such as extreme temperature and humidity, knocks, etc.

**Label:** All products are identified by a reference (unique coding), a brief product description, batch number to identify the product and ensure traceability, and the CE mark.

**General warnings:** Do not use the ratchet if it is defective or damaged. It should be sterilised before use for surgical procedures as described in the corresponding paragraph. Do not clean the ratchet with metal brushes.

## DENTAL GRAFT KIT

---

**Description:** The Kelt Dental Graft family corresponds to a kit (and its individual replacement components) designed to be used for oral surgery requiring the insertion of autologous, homologous, heterologous or alloplastic mucous grafts, bone and membrane regeneration, as well as to stabilise the edges of a vestibuloplasty. The mounting components may also be used as complements for sutures. The different elements included in the kit can be defined as:

- Support element: Corresponding to the box where the different components are placed.
- Placement elements: Corresponding to the different tools (handles and screwdrivers) designed for placement of the mounting accessories.
- Mounting accessories: Corresponding to products used directly to ensure bonding of the graft during surgery and/or buccal reconstruction.
  - INJ-CHIC *Clip for holding membranes*
  - INJ-MDM *Self-threading DM micro-screw for holding soft tissues*
  - INJ-TO *Screw for Osteosynthesis and fixation of hard tissues*

**Material:** All mounting accessories are manufactured in Grade 5 Titanium as per the standard (ASTM F-136). All placement elements are manufactured from medical grade stainless steel with the exception of the staple placement tip which is Grade 5 Titanium as per the standard (ASTM F-136).

**Storage:** The kit and its replacement parts do not require any special storage conditions even though it is recommended not to expose them to conditions that could affect the product, its packaging or label, such as extreme temperature and humidity, knocks, etc.

**Preparation of the kit:** Remove the cover from the organiser to dispense screws and instruments, placing the different elements 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 it and label it with the sterilisation date, patient code and any other routine information.

**Sterilisation:** The Kelt Dental Graft Kit and its replacement parts are packaged without being sterilised and so should be sterilised before use in the mouth. The products should be clean before sterilisation. In the event the physician performs the cleaning, it is recommended to use gloves and take the precaution to use non-abrasive disinfectant agents. The preferred sterilisation technique is wet steam autoclave in accordance with general instructions.

**Use:** Remove the kit from the sterilisation bag immediately before use. Remove the cover from the kit. Assemble, if necessary, the handle and the tip making sure the connection is correct and solid.

Make sure all impact elements (clips) are well placed in the tool before use. Only use Bioner, S.A. tools for the placement of mounting accessories (*clips, micro-screws and osteosynthesis screws*)

**Contraindications:** The use of the Kelt Dental Graft Kit and its mounting accessories is contraindicated in the event of active infection, in patients having previously shown hypersensitivity to titanium, in patients with disorders that could make following the physician's instructions or the limitations of orthodontics difficult. Use is not recommended in the event of systemic, bone or metabolic disorders that could alter the result of the reconstitution, as well as in the case of drug or alcohol abuse or medical conditions under treatment with steroids or which affect blood coagulation. The use of osteosynthesis screws is not indicated whenever there is insufficient bone available or it is of unsuitable quality.

**Reuse:** The box where the tools are placed and the different placement elements may be reused. *Mounting accessories (clips, micro-screws and osteosynthesis screws)* should not be reused.

### **Use**

- The Kelt Dental Graft Kit should be used under sterile or similar environmental conditions.
- 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.
- The fixing elements (clips, micro-screws and osteosynthesis screws) are indicated for temporary mounting and should be removed once the reconstruction has been consolidated.
- The selection of the size of the mounting accessories should be made depending on the operation and the type of graft to be performed.
- Do not use the sterilised kit if there is any defect or breakage of the sterilisation container.
- Make sure to use the correct tool for each type of mounting element.
- Multiple re-sterilisation of the mounting elements may alter their working capacity because of successive changes in temperature.

### **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

---

All medical devices comply with Directive 93/42/EEC relative to healthcare products and its later amendments, as well as its transposition into Spanish legislation in RD 1591/2009 with its corresponding amendments. The Quality System implemented for manufacture follows the directives established in the ISO 9001 and ISO 13485 standards. All class IIa and IIb devices have been certified by the NOTIFIED BODY No. 0051, IMQ, S.P.A. (CERTIFICATE No. 1153/MDD) according to the COMPLETE QUALITY ASSURANCE SYSTEM in accordance with APPENDIX II of the directive.

### **CE MARK**

---



CE mark for medical devices defined as implants, surgical burs, stumps, healing abutments, abutments, clinical screws, capping screws and mounting accessories (micro-screws, clips and osteosynthesis screws)















CE mark for medical devices defined as tools, casting cylinders, replicas, impressions, laboratory screws, boxes

**GEBRAUCHSANLEITUNG**
**ALLGEMEINE ASPEKTE**

**Zulassung:** Die Verwendung der Implantate, der Bohrer und der Abuments Bioner ist Zahnärzten, Stomatologen und Kieferchirurgen vorbehalten. Die Produkte aus Labors sowie die Werkzeuge können von Zahntechnikern eingesetzt werden.

**Etikettierung:** Bei der Etikettierung der Produkte von BIONER wird eine Reihe von genormten Symbolen verwendet, deren Bedeutung nachfolgend angegeben wird:

	Produktreferenz		Chargen-Nr.		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Herstellerdatum		Hersteller		Nicht wiederverwenden Einwegprodukt
	Verfallsdatum		Sterilisiert mit Gammastrahlung		Nicht steril
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Sanitäre Konformität durch ON		Produkt der Selbstzertifizierung

**Lagerung:** Für die Produkte Bioner sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich, es wird jedoch empfohlen, sie keinen Einflüssen auszusetzen, die sich sowohl auf das Produkt als auch auf die Verpackung oder Etikettierung nachteilig auswirken können, wie z. B. extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, Stöße etc.

**Reinigung und Desinfektion:** Mit Ausnahme der Implantate werden die Produkte von Bioner "nicht steril" geliefert. Bevor die Restauration in den Mund des Patienten eingesetzt wird, muss das Produkt gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Reinigung mit Ultraschall vorzunehmen und geeignete Reinigungsmittel zu verwenden (mit aktiven bakteriziden, fungiziden und viruziden Eigenschaften zur Behandlung von HIV-1 und Hepatitis B).

**Sterilisierung und Wiederverwendung:** Mit Ausnahme der Implantate werden die Produkte von Bioner nicht steril geliefert. Die zur Verwendung im Mundraum vorgesehenen Produkte müssen sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Sterilisierung mit Autoklavieren mit Dampf zu folgenden Bedingungen vorzunehmen: 121°C und 15' (im Einklang mit der Richtlinie UNE-EN ISO 17665-1), der Autoklav ist mit einem Vakuumzyklus (Trocknen) nach dem Sterilisierungsvorgang zu konfigurieren. Auf den Etiketten wird bei einigen Referenzen das für ein Einwegprodukt stehende Symbol angegeben und somit darauf hingewiesen, dass für seine Wiederverwendung ein komplettes Verbot gilt.

**Allgemeine Hinweise:** Überprüfen Sie die dimensionale Kompatibilität zwischen dem Implantat und/oder den sonstigen, für die Prothese vorgesehenen Komponenten. Stellen Sie sicher, dass keine Unverträglichkeit des Patienten gegenüber dem zu verwendenden Material vorhanden ist. Vermerken Sie die eingesetzten Produkte auf der Patientenkarte (Marke, Referenz und Charge). Sie müssen den Patienten sowohl auf die Einschränkungen und den Pflegebedarf seiner implantatgetragenen Prothese (z. B. korrekte Hygiene, regelmäßig durchzuführende Revisionen) hinweisen als auch auf die Notwendigkeit, bei Auftreten eines jeglichen, ungewöhnlichen Symptoms den Facharzt aufzusuchen. Der Arzt trägt die Verantwortung für Komplikationen, die sich in Zusammenhang mit einer unzureichenden Sterilität, einer ungeeigneten Vorbereitung des für die Intervention vorgesehenen Bereichs und einer nicht fachgerechten Indikation oder Chirurgie ergeben. Gleichmaßen trägt er die Verantwortung für eine professionelle Information des Patienten und für mögliche Schäden, die sich bei Unterlassung ergeben. Es wird empfohlen, regelmäßige Kontrollvisiten zu vereinbaren, um die angemessene Funktion der Produkte von Bioner und ggf. den guten Zustand des umgebenden Gewebes sicherzustellen. Informieren Sie unverzüglich Bioner S.A. über die Komplikationen, die sich in Zusammenhang mit einem jeglichen ihrer Produkte ergeben.

**Information des Patienten:** Gemäß den Bestimmungen über die Autonomie des Patienten und der Rechte und Pflichten in Sachen klinischer Information und Unterlagen, muss der Patient vor dem chirurgischen Eingriff über

den Inhalt des Dokumentes über die Zustimmung zur Implantation informiert werden. Ihm ist eine Kopie dieses Dokumentes zwecks Unterschriftsleistung auszuhändigen.

Außerdem ist der Patient auf Folgendes hinzuweisen:

- .- Die Einschränkungen und den Pflegebedarf seiner implantatgetragenen Prothese, wobei er über angemessene Hygiene und Pflege des Mundes, der Implantate und der Restaurationen informiert wird.*
- .- Ein erhöhtes Risiko für Pseudoarthrose bei Patienten, bei denen es sich um Raucher handelt oder von denen häufig nikotinhaltige Produkte konsumiert werden.*
- .- Die begrenzte Belastbarkeit des Implantats, insbesondere auf die vorhersehbaren Folgen hinsichtlich des Ergebnisses der Intervention bei Nichtbefolgung der von dem Chirurgen gegebenen postoperativen Anweisungen.*
- .- Die Notwendigkeit, bei Auftreten eines jeglichen, ungewöhnlichen Symptoms den Facharzt aufzusuchen.*

**Handhabung:** Nach Herausnahme des Produktes aus seiner Verpackung muss überprüft werden, dass keine Beschädigungen verursacht wurden, und dass das Produkt den auf dem Etikett angegebenen Daten entspricht. Sollten Sie jegliche Beschädigung oder Nichtübereinstimmung mit den Etikettangaben feststellen, setzen Sie sich bitte mit Bioner S.A. in Verbindung.

## ZAHNIMPLANTATE

**Indikation:** Die Implantate Bioner sind für die Befestigung der oralen prothetischen Rekonstruktionen, sowohl Ober- als auch im Unterkiefer, sowie für völlig oder partiell zahnlose Kiefer vorgesehen.

**Bestandteile:** Die Implantate von Bioner werden aus Titan hergestellt, bei dem es sich um ein biokompatibles Material handelt. Das Implantat hängt in einem Röhrchen aus Polyethylen und ist lediglich mit einem Titanring in diesem Röhrchen verbunden, wobei sich das Röhrchen in einem versiegelten Blister befindet, um somit die Sterilität des Implantats sicherzustellen. Das Implantat ist mit einer im Deckel des inneren Röhrchen angeordneten Verschlusschraube ausgestattet. Die Implantate werden steril geliefert. Das Sterilisieren erfolgt mit Gammabestahlung und ist validiert worden.

**Rückverfolgbarkeit:** Zwecks Vermerk auf der Patientenkarte ist das Implantat von Bioner mit Etiketten zur Rückverfolgbarkeit ausgestattet, auf denen die Produktreferenz als auch die Chargennummer angegeben sind.

**Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen:** Vor der Behandlung mit Implantaten muss eine ausführliche klinische Untersuchung des Patienten vorgenommen werden. Es wird empfohlen, zusätzlich radiologische Verfahren anzuwenden (CT, Ortho etc). Soll eine Behandlung mit Implantaten vorgesehen werden, sind wichtige Aspekte, wie z. B. die Motivierung und die Kooperationsbereitschaft des Patienten, die oralen Hygienegegebenheiten, die Abhängigkeit von Tabak, Alkohol oder sonstigen Drogen sowie der exzessive Konsum derselben, die Knochendichte, die von den Implantaten zu bewältigenden Kaukräfte etc. abzuklären.

Das Produkt wird mit Gammabestahlung sterilisiert geliefert. Sollte jegliche Beschädigung der Verpackung festgestellt werden, ist das Produkt nicht zu verwenden und der Hersteller zu informieren. Sämtliche Produkte werden in sterilem Zustand geliefert und als Einmalprodukte angesehen, wobei ihre Verwendung vor auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum vorgenommen werden muss. Bioner S.A. übernimmt keine Haftung für eine von dem Arzt vorgenommene Resterilisation oder Wiederverwendung des Produktes.

Die Implantate weisen spezifische Abmessungsmerkmale auf, die in Funktion der späteren Befestigung der Prothese nicht verändert werden dürfen. Bei Benutzung von Instrumenten und/oder Komponenten, die nicht über die angemessenen Maße verfügen, können Schäden an dem Implantat und dem Gewebe des Patienten verursacht werden, außerdem wäre das ästhetische Ergebnis der prothetischen Rekonstruktion in Frage gestellt.

Zur Erleichterung der chirurgischen Technik steht ein Satz von spezifischen Instrumenten für die Implantate von Bioner zur Verfügung. Während des chirurgischen Eingriffs sind Vorkehrungen zu treffen, damit vermieden wird, dass die Patienten Komponenten verschlucken oder einatmen.

Nach Einsetzen des Implantats ist von dem Arzt die Primärstabilität zu prüfen, um den Moment zu bestimmen, in dem die Belastung der Prothese vorgenommen werden kann. Während des Heilungsprozesses sollte eine exzessive Belastung des Implantats vermieden werden. Befolgen Sie die Anweisungen des chirurgischen Protokolls für die Implantate von Bioner.

**Kontraindikationen:** Bis dato sind für die Titanimplantate von Bioner keine Kontraindikationen bekannt geworden, somit werden hier für jegliche orale Chirurgie mit Einsatz von Implantaten nur geltende, allgemeine Kontraindikationen angegeben.

Fehlende Knochensubstanz und unzureichende Knochenmichte, Entzündung, Septikämie und Osteomyelitis werden als absolute Kontraindikationen angesehen.

Sonstige Krankheiten oder vor dem chirurgischen Eingriff vorhandene Zustände, von denen die potenziellen guten Ergebnisse des Verfahrens gefährdet werden können: Vorhandensein von Tumoren, kongenitale Anomalien, immunsuppressive Pathologien, erhöhte Blutsenkungswerte und erhöhte Leukozytenzahl.

Sämtliche Anwendungen, die nicht in den Indikationen und der Fachliteratur angegeben sind, werden als Kontraindikationen angesehen.

**Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:** Sämtliche angegebenen möglichen Komplikationen oder Nebenwirkungen gelten nicht spezifisch für die Produkte von Bioner S.A., sondern generell für alle Implantate. Es können sich folgende Komplikationen und Nebenwirkungen ergeben:

- .- Verlust und Scheitern der Integration
- .- Stress Shielding: Knochenverlust (Dehiszenz), der ein Knochenimplantat erforderlich macht
- .- Perforation der Nasenhöhle, des unteren Rands, der Lingualplatte, der Labialplatte, des Unterkieferkanals und des Kieferfleisches
- .- Schwere Infektionen der Wunde nach der Intervention und später auftretende Infektionen mit möglicher systemischer Infektion oder Sepsis
- .- Dauerschmerz, schlechtes Befinden oder anormale Empfindungen
- .- Taubheit, Hyperplasie, Thrombose und Embolie
- .- Nervenschmerzen
- .- Lockerung, Verformung oder Fraktur des Implantats
- .- Verrutschen oder Subluxation des Implantats mit Abnahme des Bewegungsspielraums
- .- Hämatom in der Wunde und Verzögerung bei der Wundheilung
- .- Zeitweise oder länger auftretende funktionelle neurologische Störungen
- .- Gewebereaktionen, ausgelöst durch Allergie oder Reaktion auf Fremdkörper infolge der Ablösung von Partikeln

Informieren Sie Bioner S.A. unverzüglich über Komplikationen, die sich in Zusammenhang mit den Implantaten oder den benutzten chirurgischen Instrumenten ergeben.

## **BOHRER**

**Präsentation:** Die Bohrer Bioner werden in der oralen Implantologie zur Perforation des Knochens eingesetzt. Bei den Bohrern Bioner handelt es sich um aus Edelstahl hergestellte chirurgische Instrumente, die zur gemeinsamen Benutzung mit Rotationsinstrumenten entwickelt worden sind. Die Bohrer von Bioner sind mit Markierungen ausgestattet, die es dem Arzt erleichtern, die Tiefe der vorzunehmenden Perforation festzustellen.

**Wartung:** Vor Benutzung des Bohrers überzeugen Sie sich von seinem guten Zustand. Durch seinen wiederholten Einsatz können seine Eigenschaften verloren gehen. Vor Benutzung mit feuchter Hitze sterilisieren. Nach jeder Benutzung ist das Produkt zu reinigen und zu desinfizieren. Überprüfen Sie den Zustand der Schneidekanten. Nach abgeschlossener Reinigung und Sterilisierung sind die Bohrer nicht in feuchtem Zustand aufzubewahren. Bei beginnendem Verschleiß ist der Bohrer zu entsorgen. Die Bohrer dürfen ausschließlich nur mit Instrumenten verwendet werden, deren Spannfutter als Typ 1 in der Iso-Norm 1797-1 angegeben wird.

**Reinigung und Sterilisation der Bohrer:** Es wird empfohlen, die Bohrer mit Ultraschall zu reinigen und dabei SPEZIELL FÜR BOHRER vorgesehene Reinigungsmittel zu verwenden (mit aktiven bakteriziden, fungiziden und viruziden Eigenschaften zur Behandlung von HIV-1 und Hepatitis B).

Die Bohrer müssen vor Benutzung sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Sterilisierung mit Autoklavieren mit Dampf unter Beachtung der allgemeinen Hinweise vorzunehmen. Die Bohrer können für die Sterilisierung in Sterilisationstüten oder -kästen gelegt werden. Nach seiner Sterilisation ist das Produkt nicht zu benutzen,



wenn jegliche Beschädigung an der verwendeten Verpackung festgestellt wird.

**Mögliche Ursachen für Fehlfunktion:** Perforierte Bohrer nicht auf behutsame Weise, sind die Kanten zu überprüfen. Bei jeglicher Unzulänglichkeit ist der Bohrer zu entsorgen. Überprüfen Sie die Drehgeschwindigkeit. Sollte der Bohrer während seines Einsatzes zu Bruch gekommen, sind die Reste aus der Wunde zu entfernen und diese zu säubern, um den Eingriff fortsetzen zu können.

**Besondere Empfehlungen für die klinische Anwendung:** Stellen Sie sicher, dass sich die Handstücke, Turbinen und Winkelstücke, an die der Bohrer angeschlossen wird, hinsichtlich Hygiene und Betriebsfähigkeit in einem perfekten Zustand befinden. Überprüfen Sie immer, ob der Bohrer fest im Winkelstück verankert ist. Vor Einsatz am Patienten ist die korrekte Drehbewegung des Bohrers sicherzustellen. Sorgen Sie immer für Spülung während des Bohrens. Durch fehlende Spülen kann Nekrose des Knochens und des umgebenden Gewebes durch Erwärmung verursacht werden. Es wird empfohlen, die Drehgeschwindigkeit der Werkzeuge während des Bohrvorgangs in Funktion der Knochenhärte und Phase auf einem Wert zwischen 500 – 1000 U/min zu halten. Um das tatsächliche Maß der vorgenommenen Perforation zu erfahren, empfiehlt es sich, die Perforation mit Hilfe von kalibrierten Messsonden festzustellen.

**Bohrsequenzen:** Die Bohrer sind dazu vorgesehen, sequenzweise eingesetzt zu werden, um eine Kavität mit den für den Einsatz der Implantate Bioner geeigneten Maßen bezüglich Durchmesser als auch Tiefe herzustellen. Sämtliche Maße wurden auf dieses Ziel ausgerichtet, einschließlich der Markierungen der Einführungstiefe, die der Höhe der Implantate von Bioner entsprechen. Die Bohrtiefe hängt von der Höhe des einzusetzenden Implantats ab, wobei die Markierungen der Einführungstiefe des Bohrers zu beachten sind. In unserem Katalog finden Sie einen Leitfaden zu dem Thema Bohren.

**Bohrstopps:** Bioner, S.A. verfügt über eine Auswahl von Bohrstopps für die Bohrer, mit denen sichergestellt werden soll, dass bei der Bohrtiefe nicht das Implantatmaß überschritten wird. Bevor mit dem Bohrstopp gearbeitet wird, muss überprüft werden, dass der gewählte Bohrstopp dem vorgesehenen Bohrer und dem vorbereiteten Implantat entspricht.

## ABUTMENTS

### ➤ ALLGEMEINE ASPEKTE

**Kompatibilitäten:** Die Produkte dürfen nicht zusammen mit nicht kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor der Insertion müssen die im Katalog von Bioner zur Verfügung stehenden Teile angesehen werden, um die passenden in Funktion von Höhe und Durchmesser auszuwählen. Somit muss vom Arzt sichergestellt werden, dass Größe und Design des Implantats mit den mit diesem zu kombinierenden Teilen kompatibel sind. Von Bioner S.A. wird keine Haftung übernommen, wenn die Produkte ihrer Implantatssysteme mit nicht kompatiblen Implantaten oder Abmessungen verwendet werden.

**Nutzungsbedingungen:** Sämtliche, von Bioner S.A. hergestellte Abutments werden sauber und angemessen verpackt geliefert. Der Reinigungsprozess ist validiert worden. Die Abutments von Bioner werden nicht steril geliefert und müssen vor ihrer Verwendung im Mundraum sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Sterilisation mit feuchter Hitze - 15 Minuten mit 121 °C – vorzunehmen. Vor der Sterilisation müssen die Produkte gesäubert werden. Sollte die Reinigung von dem Arzt vorgenommen werden, empfiehlt es sich, vorsichtshalber Handschuhe und nicht abrasive Desinfektionsmittel zu benutzen. Diejenigen Produkte, die nicht für den Mundraum vorgesehen sind und lediglich im Labor zur Anwendung kommen, benötigen keine Sterilisation.

**Spezielle Hinweise:** Die von Bioner hergestellten Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Es handelt sich um Einwegprodukte. Zum Sterilisieren muss das Produkt aus seiner Originalverpackung genommen und in einen zu diesem Zweck geeigneten Behälter gelegt werden.

### ➤ SPEZIFISCHE ASPEKTE

❖ **Transepitheliale Abutments:** Hierbei handelt es sich um für den prothetischem Wiederaufbau verwendete und von dem Zahnarzt in einer Zahnklinik vorbereitete Teile. Die transepitheliale, vorgefertigte Verbindung eines Zahnimplantats, die direkt mit dem Implantat verbunden wird, stellt ein Hilfsabutment bei einem geschraubten prothetischen Wiederaufbau dar. Es wird dringend empfohlen, seine Platzierung anhand von periapikalen Seitenzahnaufnahmen zu überprüfen.

Bei geraden Abutments: Ein geeignetes Abutment metrologie- und systemgerecht befestigen. Mit geeigneten Schlüsseln das Abutment mit 20 - 30 Ncm anziehen. Ein Fräsen Abdruck auf herkömmliche Weise abnehmen. Wenn keine provisorische Prothese erforderlich ist, sind Heilungskappen vorzusehen.

- ❖ **Gingivaformer**: Bei dem Gingivaformer handelt es sich um ein transmuskosales Hilfsabutment. Er wird vor dem prothetischen Wiederaufbau des Implantat eingesetzt, um die Ausformung des Weichgewebes zu erleichtern. Wählen Sie die korrekte Höhe, damit er seine Funktion voll erfüllt und eine Übertragung der Kaukräfte ausgeschlossen wird. Stellen Sie vor der Insertion sicher, dass sich auf der Implantatplattform keinerlei Gewebereste befinden. Gehen Sie vorsichtig beim Eindrehen vor.

Die geraden und abgewinkelten Abutments werden für den prothetischem Wiederaufbau verwendet, wobei dieser von Zahntechnikern in Labors oder von Zahnärzten in ihren Zahnarztkliniken vorbereitet werden. Die geraden und abgewinkelten Abutments bilden den Unterbau für Kronen oder dienen zur Befestigung von Brücken. Prüfen Sie, ob die Abutments korrekt auf die Implantatsretentionsteile ausgerichtet und bei den Sekundärteilen richtig positioniert sind. Wir raten zur Anfertigung einer periapikalen Seitenzahnaufnahme, um sicherzustellen, dass die Anpassung nach Anzug der Schrauben korrekt vorgenommen worden ist. Achtung: Der Einsatz des Abutment individuell angepasst werden, darf die Wanddicke nicht unter 0,5 mm betragen. Achtung: Jegliches Fräsen ist außerhalb des Mundes vorzunehmen. Erweist sich das als unmöglich, ist für ein angemessenes Absaugen zu sorgen. Bringen Sie den Patienten in eine Lage, in der er die Späne weder verschlucken noch einatmen kann. Arbeiten Sie mit HM-Bohrern und Schältscheiben mit Korundbeschichtung und mit Wasserkühlung. Vor dem Zementieren des prothetischen Wiederaufbaus ist die Eindrehung in Funktion der Implantatverbindung und –größe zu prüfen. Verarbeiten Sie nach der Anfertigung des Zylinders mit Teflon- oder Guttaperchaband provisorischen oder definitiven Zement. Überschüssigen Zement von dem Kronenrand entfernen, um Perimplantitis auszuschließen, die zum Verlust des Implantats führen kann. Nach erfolgter Zementierung sollten Sie die statische und dynamische Okklusion gemäß dem konventionellen Protokoll überprüfen.

- ❖ **Provisorischer Gingivaformer**: Der provisorische Gingivaformer wird für einen von dem Zahnarzt in der Klinik vorbereiteten prothetischen Wiederaufbau verwendet und dient als Halter für provisorische, mit Schraubgewinde versehene Prothesen: Kronen, Brücken und Vollprothesen. Prüfen Sie, ob die Abutments korrekt auf die Implantatsretentionsteile ausgerichtet sind. Wir raten zur Anfertigung einer periapikalen Seitenzahnaufnahme, um sicherzustellen, dass die Anpassung nach Anzug der Schrauben korrekt vorgenommen worden ist. Achtung: Jegliches Fräsen ist außerhalb des Mundes vorzunehmen. Erweist sich das als unmöglich, ist für ein angemessenes Absaugen zu sorgen. Bringen Sie den Patienten in eine Lage, in der er die Späne weder verschlucken noch einatmen kann. Vor dem Zementieren des prothetischen Wiederaufbaus ist die Eindrehung in Funktion der Implantatverbindung und –größe zu prüfen. Es ist wichtig, den Zylinder zu verschließen. Überschüssigen Zement in der Nähe der Plattform entfernen, um Perimplantitis auszuschließen, die zum Verlust des Implantats führen kann. Es ist sehr wichtig, die statische und dynamische Okklusion zu überprüfen und exzessive Belastung zu vermeiden, durch die sich eine verzögerte Osseointegration ergeben kann, insbesondere, wenn eine unverzügliche Belastung erfolgt.
- ❖ **Zahnstümpfe**: Bei Zahnstümpfen handelt es sich in Funktion dessen, ob sie gebohrt (mit späterer Zementierung) oder geschraubt werden, um Metallteile für prothetischen Wiederaufbau, der direkt auf den Implantaten oder auf den transepithelialen Abutments vorgenommen wird. Es ist wichtig, in Funktion des Modells den Zahnstumpf zu wählen (Kompatibilität, Höhe und Winkel).
- ❖ **Provisorische Zahnstümpfe**: Sie werden z. B. zum Tragen einer provisorischen Prothese oder für unverzügliche Belastung verwendet. Sie sollten maximal 30 Tage getragen werden und nach Ablauf dieser Frist von dem Arzt durch definitive Teile ersetzt werden.
- ❖ **Titanzylinder**: Sie dienen zum prothetischen Wiederaufbau auf Implantaten oder transepithelialen Abutments, unter Einsatz von Prothesentechniken mit einzementierten Schrauben oder mit CAD CAM erstellten mechanischen Strukturen. Im erstgenannten Fall wird empfohlen, auf sie zu montierende Kappen aus ausbrennbarem Kunststoff zu verwenden und ein Wax-up der Prothese für deren gute Passform vorzunehmen.
- ❖ **Klinische Schrauben**: Mit den Schrauben werden Zahnprothesen und Hilfsabutments auf dem Implantat oder analogen Teilen befestigt. Stellen Sie sicher, dass es sich um eine Schraube handelt, die für System und Metrologie bei der Rekonstruktion geeignet ist. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, müssen folgende Bedingungen genau eingehalten werden:
  - Das Lockern und Anziehen der Schrauben ist mit einem Schraubenschlüssel geeigneter Art und Größe vorzunehmen. Sollten Sie nicht sicher sein, versuchen Sie, ob ein größerer Schlüssel passender ist. Die Spitze muss auf der Längsachse der Einheit Prothese / Implantat liegen. Es ist unerlässlich, sowohl

bei der Insertion der ersten Prothese als auch bei später vorzunehmenden Revisionen der Prothese eine neue Schraube zu verwenden.

- Bei unverzüglicher Belastung ist das Einschrauben per Hand vorzunehmen und dabei ein exzessives Drehen zu vermeiden. Es ist sicherzustellen, dass das Implantat sich beim Schrauben nicht verdreht.
  - Beim Transferieren auf den Patienten ist nicht die gleiche Schraube zu verwenden, wie die, mit der im Labor gearbeitet wurde.
  - Prüfen Sie, ob es sich bei der in dem Fall verwendete Schraube um das richtige Modell handelt.
  - Sollten Sie Fragen hinsichtlich der Befestigung der Schraube haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebshändler.
  - Bringen Sie den Patienten in eine sichere Lage, um zu vermeiden, dass von ihm während der Behandlung eine herabfallende Schraube verschluckt wird.
- ❖ **Laborschrauben:** Es handelt sich um Schrauben, die ausschließlich zur Verwendung in zahntechnischen Laboren vorgesehen sind. Ihre Verwendung im Mundraum ist nicht zulässig. Sie dienen bei der Herstellung zur Befestigung der Prothesen. Stellen Sie sicher, dass es sich um eine Schraube handelt, die für System und Metrologie bei der Konstruktion geeignet ist.
- ❖ **Analoge:** Bei der Analogie wird eine Verbindung zwischen dem Implantat und seiner Positionierung in einem Gipsmodell simuliert. Vor jeglicher Manipulation ist sicherzustellen, dass zwischen den untersichgehenden und Antirationsteilen eine sichere Verbindung vorhanden ist. Bevor Druck ausgeübt wird, ist zu kontrollieren, ob das Analogie mit der Prothese in Größe und Art der Verbindung übereinstimmen. Eine dicht verschlossene Verbindung mit passivem Sitz wäre wünschenswert. Eine Wiederverwendung des Analsogs ist nicht zugelassen, da eine solche Verbindung Veränderungen aufweisen könnte und ihre technischen Daten sich ebenfalls verändern könnten.
- ❖ **Abdrucknahme:** Die Abdrucknahme dient zur Übertragung der intraoralen Positionierung des Implantats auf das im zahntechnischen Labor vorhandene Modell. Für die Abdrucknahme kann eine Technik mit offenem oder geschlossenem Löffel eingesetzt werden. Vor der Abnahme ist sicherzustellen, dass der Implantatsitz sauber ist. Jegliche Schmutzpartikel könnten die spätere Passform der Prothese beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität mit dem Implantatsmodell, an das es angepasst wird. Verschlusschraube lockern, die Verbindung mit Wasser säubern und mit Luft trocknen. Die Abdrucknahme ist in Funktion des Implantatsverbindung und der Plattformgröße vorzubereiten. Auf das Implantat setzen und die korrekte Positionierung kontrollieren. Die Schraube einsetzen und per Hand festziehen.
- Bei der Technik mit geschlossenem Löffel ist eine kurze Schraube zu verwenden. Nach Anziehen den Sechskant der Schraube mit Wachs blockieren. Nach dem Aushärten den Abdruck einlegen und seine Stabilität vor Übersendung an das Labor überprüfen.
  - Bei der Technik mit offenem Löffel ist eine lange Schraube zu verwenden. Vor Mischen des Abdruckmaterials muss der Löffel im Mund getestet und damit festgestellt werden, ob die Schrauben von außen zugänglich sind. Nach Erhärten alle Schrauben demontieren und den Löffel herausnehmen.
- ❖ **Ausbrennbare Kunststoffkappen:** Sie dienen zum von Zahn Technikern im Labor vorbereiteten prothetischen Wiederaufbau. Zur besseren Abdichtung der Verbindung empfehlen wir die Verwendung von Metallabutments mit vorbereiteter Basis. Wenn Sie jedoch die Gussmethode vorziehen, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:
- Arbeiten Sie mit einer ausreichenden Menge Wachs, damit die Schicht die Ausdehnung der Kappe kompensieren kann.
  - Leicht andrücken, um Verformungen auszuschließen.
  - Gießen Sie die Teile so, dass Größe und Form das Füllen der Hohlräume begünstigen und sorgen Sie dafür, dass keine Luftblasen erzeugt werden.
  - Verwenden Sie für komplizierte Modellierung Legierungen mit hoher Fließfähigkeit.
- ❖ **Ausbrennbare Kunststoffkappen auf Kobalt-Chrom-Basis:** Die Cr-Co-Basis dient zum von Zahn Technikern im Labor vorbereiteten prothetischen Wiederaufbau. Der Abutment besteht aus einer Kobalt-Chrom-Basis und einer ausbrennbaren Kappe, deren Verbrennung ohne Rückstände erfolgt. Das Laborverfahren erfolgt mit Anguss: Die Portion Gusslegierung imprägniert die Kontaktflächen. Der Metallsatz wird durch mechanische Retention erzielt.

Verarbeitung: Der Abutment muss sorgfältig auf dem Analog durch Anziehen einer Laborschraube fixiert werden. Die Laborschraube ist ausschließlich für die Verarbeitung im Labor vorgesehen. Die klinische

Schraube der Einheit ist nach Sterilisierung nur für die endgültige Fixierung der Restauration vorgesehen.

Den zwischen Kappe und Rand der CrCo-Basis mit Wachs abdecken und somit einen mindestens 0,3 mm dicken Saum schaffen, mit dem ein Riss in der Keramik vermieden werden sollen.

Vor Einsetzen der Gusstrichter muss die Basis mit einem Wattestäbchen und Alkohol gereinigt werden. Die Trichter sollten möglicherweise an der Drehachse des Abutments angeordnet werden, um eine ausgeprägte Porenbildung in der Konstruktion auszuschließen.

Die Beschichtung muss leicht durch den Zylinder gleiten.

Die Teile müssen weit entfernt vom Wärmezentrum des Zylinders eingesetzt werden.

Bei Positionierung der Trichter ist auf die korrekte Lage der Wachsschicht im Zylinder zu achten.

Um Wärmeabfuhr auszuschließen, darf der metallene Teil des Abutments nicht zu dicht an den Wänden oder der Basis des Zylinders liegen (Kühlgitter).

Wenn die Basis zu schnell abkühlt, können Gussfehler verursacht werden.

Stellen Sie sicher, dass die Beschichtung keine Luftblasen aufweist. Um jegliche Konstruktionsungenauigkeit auszuschließen, müssen die Parameter des Ofens genau denen entsprechen, die auch für herkömmliche CrCo-Brücken benutzt werden.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Beschichtung. Um eine gute Verbindung garantieren zu können, muss die Endtemperatur bei der Vorwärmung der Muffel mindestens 950° C erreichen. In Abhängigkeit seiner Größe ist der Zylinder 30 bis 60 Minuten lang dieser Temperatur auszusetzen. Um Spannungen in dem Gefüge auszuschließen, muss schnelles Abkühlen vermieden werden und der Zylinder bei Raumtemperatur abkühlen. Mit Sandstrahlen kann die Oberfläche der Verbindung beschädigt werden. Beim Polieren des Halses muss die Verbindungsstelle zwecks Vermeidung von Schäden mit dem Analog abgedeckt sein. Wenn mit zementierten Restaurationen gearbeitet wird, muss der Aufbau der Kronen und Brücken auf Abutments in gleicher Weise wie bei den parodontologischen Restaurationen erfolgen.

- ❖ **Abutment Scan:** Abutmentscannen wird für den von Zahntechnikern in Labors oder von Zahnärzten in Kliniken vorbereiteten prothetischen Wiederaufbau unter Nutzung eines CAD/CAM-Verfahrens eingesetzt. Es eignet sich die Erstellung von geometrischen Daten des Modells mit einem 3D-Tischscanner im Labor oder für von einem 3D interoralen Scanner angefertigte optische Abdrücke. Vor dem Scannen sind Abutment und Analog einer Sichtkontrolle zu unterziehen, wobei nach Beschädigungen der Oberfläche oder des Implantatanschlusses und Geweberesten zu suchen ist. Um beim Scannen ein präzises Ergebnis zu erzielen, wird empfohlen, die ebene Fläche oben im sphärischen Teil anzuordnen und sie palatal/lingual auszurichten. Fixieren Sie das Abutment mit der entsprechenden Schraube mit der Hand oder mit einem Anzugsdrehmoment von maximal 10 Ncm. Das gescannte Abutment ist in Präzisionswerkzeug und ein zu starkes Anziehen kann seine Geometrie verändern und somit Fehler beim Scannen und Präzisionsabweichungen verursachen.

Das Scannen muss gemäß den Anweisungen des CAD-CAM Systemherstellers vorgenommen werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, die korrekte Insertion des Implantats in die Software vorzunehmen. Nach dem Scannen kann das Abutment demontiert und vorsichtig auf die Schale oder in den Kasten gelegt werden. Um das Scannen abzuschließen kann es erforderlich sein, zusätzliche Information zu erfassen (z. B.: Bissregistratur auf Silikonbasis, Form des Zahnfleisches etc.).

Bei intraoralem Einsatz ist eine Sterilisation unerlässlich.

## WERKZEUGE

Die Werkzeuge werden von dem Arzt in der Klinik oder dem Zahntechniker im Labor zum Einsetzen und Anpassen von Zahnprothesen benutzt.

**Kompatibilitäten:** Bevor mit dem Werkzeug gearbeitet wird, ist zu überprüfen, ob Größe und Form der Konfiguration dem zu bearbeitenden Teil entsprechen. Benutzen Sie ausschließlich sich im guten Zustand befindende Werkzeuge. Durch ein abgenutztes Werkzeug können Schäden am zu bearbeitenden Teil verursacht werden.

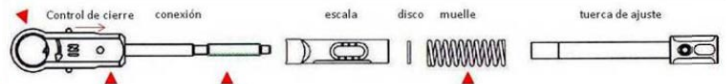
**Intraorale Verwendung:** Vor ihrer Benutzung sind alle Werkzeuge gemäß der empfohlenen Methode zu säubern und zu sterilisieren. Werden Spitzen oder Werkzeuge mit anzuschließendem Griff (Ratschen) benutzt,

ist zu kontrollieren, ob sie fest arretiert sind. Wenn Werkzeuge mit Griff benutzt werden, muss dieser mit einem Faden Zahnseide an dem hierzu vorgesehenen Punkt befestigt werden. Sie müssen mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden, um Verletzungen des Patienten auszuschließen.

## RATSCHEN

### ➤ **Drehmomentratsche (LCC):**

**Verwendung:** Justieren Sie laut Abbildung den Schraubenzieher mit der Schraubsteuerung. Die Drehkraft lässt sich mit der Stellmutter justieren. Die Einstellebene ist auf der Skala abzulesen. Um ohne Drehmomentsteuerung zu arbeiten, ist die Stellmutter in die Position ∞ zu bringen. Erreicht die Ratsche das Drehmoment, entfernt sich der Griff sichtbar von der Achse. Wird in diesem Punkt höhere Kraft ausgeübt, könnte an der Ratsche Schaden verursacht werden. Halten Sie die Ratsche immer auf der Minimaleinstellung.



### ➤ **Feststellratsche (LDR)**



**Reinigung und Instandhaltung:** Nach Gebrauch ist sie mit einer weichen Desinfektionsbürste und reichlich Wasser zu reinigen, um Blutreste und sonstige Partikel zu entfernen. Anschließend ist die Ratsche entsprechend den Anweisungen des Herstellers in eine Reinigungslösung für Dentalinstrumente zu tauchen. Nach der Reinigung ist das Werkzeug abzutrocknen. Handelt es sich um eine Drehmomentratsche ist diese vor Reinigung zu demontieren.

▼ Die in der Abbildung rot markierten Bereiche sind mit Spezialöl für odontologische Geräte abzusmieren.

**Sterilisation:** Die Ratschen sind vor ihrem klinischen Einsatz zu sterilisieren. Es wird empfohlen, die Sterilisation in einem Autoklav mit Dampf 15 Minuten lang bei 121° C mit einem anschließenden Trockenzyklus vorzunehmen. Arbeiten sie nicht mit dem Produkt, wenn Sie nach seiner Sterilisation jegliche Beschädigung des benutzten Behältnisses feststellen.

**Lagerung:** Für die Ratschen von Bioner sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich, es wird jedoch empfohlen, sie keinen Einflüssen auszusetzen, die sich sowohl auf das Produkt als auch auf die Verpackung oder Etikettierung nachteilig auswirken können, wie z. B. extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, Stöße etc.

**Etikettierung:** Sämtliche Produkte werden mit Angabe ihrer Referenz (unzweideutige Kodifizierung), einer kurzen Produktbeschreibung, der Chargennummer zwecks Rückverfolgbarkeit des Produktes versehen und weisen die CE-Kennzeichnung auf.

**Allgemeine Hinweise:** Verwenden Sie nicht defekte oder beschädigte Ratschen. Wie in dem entsprechenden Punkt angegeben, muss sie vor chirurgischen Eingriffen sterilisiert werden. Für die Reinigung der Ratsche sind keine Metallbürsten zu benutzen.

## ZAHNIMPLANTATKIT

**Beschreibung:** Bei der Familie für Zahnimplantate Kelt handelt es sich um einen Kit (mit seinen individuellen Ersatzteilen), der für den Einsatz bei zahnärztlicher Chirurgie mit Fixierung von autologer, homologer, heterologischer oder alloplastischer Schleimhaut, Knochen und Regenerationsmembranen sowie zur Randstabilisierung bei Vestibulumplastik. Die Fixierungsteile können außerdem bei Nähten eingesetzt werden. Das Kit enthält die wie folgt definierten Teile:

- **Trägerteil:** Es handelt sich um den Behälter, in den die verschiedenen Komponenten eingesetzt werden.

- Positionierungsteile: Es handelt sich um verschiedene Werkzeuge (Griffe und Schraubenzieher), die zum Einsetzen der Fixierungsteile verwendet werden.
- Fixierungsteile: Es handelt sich um diejenigen Produkte, die zur Absicherung der Implantatverbindung bei dem chirurgischen Eingriff und/oder der Mundraumrekonstruktion verwendet werden.
  - INJ-CHIC *Druckpin für die Fixierung von Membranen*
  - INJ-MDM *Selbstbohrer, die Mikro- und Knochenschrauben DM zur Fixierung von Weichgewebe*
  - INJ-TO *Schrauben für Ossifikation zur Fixierung von Hartsubstanz*

**Material:** Sämtliche Fixierungsteile sind aus Ti-6Al-4V Grade 5 gemäß Richtlinie (ASTM F-136) hergestellt. Die Positionierungsteile werden aus Edelstahl für medizinische Zwecke hergestellt, mit Ausnahme der Positionierungsspitze für Pins, die aus Ti-6Al-4V Grade 5 gemäß Richtlinie (ASTM F-136) hergestellt wird.

**Lagerung:** Weder für den Kit noch für die Austauschteile sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich, es wird jedoch empfohlen, sie keinen Einflüssen auszusetzen, die sich sowohl auf das Produkt als auch auf die Verpackung oder Etikettierung nachteilig auswirken können, wie z. B. extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, Stöße etc.

**Bereitstellung des Kits:** Entfernen Sie den Deckel, um die verschiedenen Schrauben und Instrumente herauszunehmen und sie an ihren entsprechenden Platz anzuordnen. Stellen Sie die von Ihnen bei dem Eingriff benötigten Teile bereit nachdem sie sich in sauberem und trockenem Zustand befinden. Wählen Sie die Anzahl für den Eingriff erforderlichen Fixierungsteile und berücksichtigen Sie dabei eventuell auftretende Stör- und Bedarfsfälle. Entfernen Sie die Kastenabdeckung und legen Sie das vorbereitete Kit in einen Sterilisationsbeutel von angemessener Größe. Schließen Sie ihn und nehmen Sie seine Identifikation mit Angabe des Sterilisationsdatums, des Patientencodes und jeglicher sonstigen Indikation, die sie normalerweise benutzen.

**Sterilisation:** Die Kits für Zahnimplantate und deren Ersatzteile werden nicht steril geliefert und müssen vor ihrer Verwendung im Mundraum sterilisiert werden. Vor der Sterilisation müssen die Produkte gesäubert werden. Sollte die Reinigung von dem Arzt vorgenommen werden, empfiehlt es sich, vorsichtshalber Handschuhe und nicht abrasive Desinfektionsmittel zu benutzen. Es wird empfohlen, die Sterilisation mit feuchter Hitze mit Autoklav gemäß den definierten allgemeinen Angaben vorzunehmen.

**Verwendung:** Nehmen Sie den Kit aus dem Sterilisationsbeutel unmittelbar vor seiner Verwendung heraus. Nehmen Sie den Kitdeckel ab. Stecken Sie die geeignete Spitze im erforderlichen Fall auf den Griff, und überprüfen Sie, dass es sich um eine korrekte und konsistente Verbindung handelt. Bei impaktierten Teilen (Pins) muss vor der Insertion sichergestellt werden, dass sie fest mit dem Werkzeug verbunden sind. Das Einsetzen der Fixierungsteile (*Pins, Mikro- und Knochenschrauben*) ist mit den Werkzeugen von Bioner, S.A. vorzunehmen.

**Kontraindikationen:** Die Verwendung des Zahnimplantatkits KELT und der Fixierungsteile ist kontraindiziert bei vorhandenen Infektionen, für Personen mit vorangegangener Titansensibilisierung, Patienten mit Störungen, von denen infolge die Anweisungen des Arztes oder die Grenzen der Kieferorthopädie nicht verstanden werden. Gleichmaßen wird von der Verwendung im Fall von systemischen, Knochen- oder Stoffwechselstörungen abgeraten, von denen das Ergebnis des Wiederaufbaus ungünstig beeinflusst werden könnten. Gleiches gilt für Drogen- und Alkoholmissbrauch oder wenn eine medizinische Behandlung mit Steroiden erfolgt oder jegliche sonstige, von der sich Auswirkungen auf die Blutgerinnung ergeben können. Die Verwendung von Knochenschrauben ist ebenfalls dann kontraindiziert, wenn die zur Verfügung stehende Knochensubstanz unzureichend ist oder nicht die geeignete Qualität aufweist.

**Wiederverwendung:** Der Behälter mit den Werkzeugen und den verschiedenen Insertionsteilen kann wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der Fixierungsteile (Pins, Mikro- und Knochenschrauben) ist nicht zulässig.

### **Verwendung**

- Der Zahnimplantatkit Kelt ist in sterilen o. ä. Raumbedingungen zu verwenden.
- Kontrollieren Sie die Positionierungsteile jeweils vor und nach jedem Arbeitsprozess, um sicherzustellen, dass sie sich in einwandfreiem Betriebszustand befinden. Defekte Instrumente dürfen nicht benutzt werden und müssen entsorgt und ersetzt werden.
- Die Fixierungsteile (Pins, Mikro- und Knochenschrauben) sind für eine zeitlich begrenzte Fixierung vorgesehen und müssen deshalb nach abgeschlossener Konsolidierung des Wiederaufbaus herausgenommen werden.
- Die Größe der Fixierungsteile muss in Funktion der vorzunehmenden Intervention und des zu konfigurierenden Implantats bestimmt werden.

- Verwenden Sie das sterilisierte Kit nicht, wenn Sie in dem für die Sterilisation benutzten Behälter jeglichen Defekt oder Bruch feststellen.
- Stellen Sie sicher, dass für jeden Typ Fixierungsteil das geeignete Werkzeug verwendet wird.
- Nach mehrfach wiederholten Sterilisationen kann bei den Fixierungsteilen in Zusammenhang mit den aufeinander folgenden Temperaturänderungen eine verminderte Einsatzfähigkeit verbunden sein.


### EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

---


Sämtliche Medizinprodukten entsprechen der Richtlinie 93/42/EU über medizinische Produkte und deren spätere Revisionen sowie, auf das spanische Recht übertragen, dem Königlichen Gesetzesdekret 1591/2009 mit seinen entsprechenden Änderungen. Das für ihre Herstellung eingeführte Qualitätsmanagement folgt den Richtlinien der ISO-Normen 9001 und ISO 13485. Die Produkte der Klasse IIa und IIb wurden von ORGANISMO NOTIFICADO Nº 051, IMQ, S.A. (ZERTIFIKAT Nr. 1153/MDD) gemäß dem KOMPLETTEN SYSTEM DER QUALITÄTSSICHERUNG im Einklang mit dem ANHANG II der Richtlinie zertifiziert.

### CE-KENNZEICHNUNG

---



CE-Kennzeichnung der als Implantate, chirurgische Bohrer, Stümpfe, Gingivaformer, mukosepitheliale Abutments, klinische und Verschlusschrauben und Fixierungsteile (Mikroschrauben, Pins und Knochenschrauben) angegebenen Produkte



CE-Kennzeichnung der als Werkzeuge, ausbrennbare Kunststoffkappen, Analoge, Abdruckabnahme, Laborschrauben, Behälter angegebenen Produkte.