GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZAHNIMPLANTATE

1. Produktbeschreibung

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

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

2. Verwendungszweck

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

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

3. Gebrauchsanweisung

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

4. Rückverfolgbarkeit

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

5. Kontraindikationen

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

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

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

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

6. Neben- und Wechselwirkungen

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

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

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

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

8. Warnhinweise

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

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

9. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

10. Kompatibilität

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

11. Gültigkeit

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

12. Lagerung

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

Symbol ISO 15223	**Beschreibung**
To open	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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

Herstellerangaben:

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

CE0051

IFU-IM v01/2019-DE