BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZAHNIMPLANTATSET

1. Produktbeschreibung

Das Zahnimplantatset und dessen Ersatzkomponenten besteht aus:

- Befestigungselemente: Elemente, die direkt zur Gewährleistung der Verbindung des Transplantats während der Operation und/oder der oralen Rekonstruktion verwendet werden. Konkret sind diese Elemente:

G- INJ-CHIC. Schlagstift zur Befestigung von Membranen.

H- INJ-MDM. Selbstschneidende DM-Mikroschraube zur Fixierung des Weichteilgewebes.

- Insertionselemente: verschiedene Instrumente (Griffe und Schraubendreher) für das Einsetzen der Befestigungselemente.
- Hilfselement: Kasten, in dem die verschiedenen Komponenten platziert werden.

2. Verwendungszweck

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

Die Verwendung des Zahnimplantatset hat unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zu erfolgen

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

3. Kontraindikationen

Die Befestigungselemente sind aus medizinischem Titan gefertigt.

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

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

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

4. Neben- und Wechselwirkungen

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

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

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

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

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

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

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

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

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

Die Befestigungselemente dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind Einwegprodukte.

6. Warnhinweise

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

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

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

7. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

8. Kompatibilität

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

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

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

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

9. Gültigkeit

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

10. Lagerung

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

Symbol ISO 15223	**Beschreibung**
To open	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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

CE 0051

IFU-ID v01/2019-DE