BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

GEBRAUCHSANWEISUNG ABUTMENTS

1. Produktbeschreibung

Die Abutments sind massive Elemente aus Titan oder Cr-Co/POM, die entweder direkt mit dem Implantat oder mit einem transepithelialen Abutment verschraubt werden können.

2. Verwendungszweck

Die Abutments sind das Gerüst, auf dem der Zahnersatz ruht, und werden in der Regel vor dem Einsatz in der Klinik im Labor angepasst.

Kobalt-Chrom/POM-Abutments werden im Prothetiklabor einer Umwandlung des POM-Teils in Dentalmetall unterzogen, bevor sie in den Mund eingesetzt werden.

3. Gebrauchsanweisung

Die Abutments sind Metallelemente, die zur Herstellung von prothetischen Versorgungen auf Implantaten direkt oder auf transepithelialen Abutments verwendet werden.

Die korrekte modellbezogene Auswahl des Abutments ist maßgeblich (Kompatibilität, Höhe und Abwinkelung).

Es gibt temporäre Abutments, die dazu bestimmt sind, temporäre Prothesen oder Sofortbelastungen zu tragen. Die empfohlene Verwendungszeit beträgt 30 Tage, und nach Ablauf der vom Arzt verordneten Zeit müssen sie durch die endgültigen ersetzt werden.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan oder Cr-Co).

5. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, Komplikationen bei Implantaten.

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

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Die Abutments werden unsterilisiert vertrieben. Vor der Verwendung muss der Fachmann eine Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation durchführen.

Bioner SA empfiehlt, immer eine vorherige Reinigung mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte aus der Originalverpackung in eine andere geeignete Verpackung umgefüllt werden.

Die Sterilisation 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.

Verwenden Sie das Produkt nach der Sterilisation nicht mehr, wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird.

Die Abutments sowie alle von Bioner SA hergestellten Zusatzteile dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind Einwegprodukte.

7. 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.

8. 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.

9. Kompatibilität

Die Artikel der Abutmentfamilie von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor dem Einsetzen ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und entsprechend auszuwählen.

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.

10. Gültigkeit

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

11. 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

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti (oder Cr-Co/POM)	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
NON STERILE	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	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