GEBRAUCHSANWEISUNG KLINIKSCHRAUBEN

1. Produktbeschreibung

Bei den Klinikschrauben handelt es sich um zylindrische Titanelemente, die aus einem Stück bestehen und an einem Ende einen Kopf und am anderen Ende einen Gewindeschaft besitzen, die beide je nach den zu verbindenden Elementen unterschiedliche Abmessungen haben.

2. Verwendungszweck

Die Klinikschraube ist sowohl zur Befestigung der Prothese auf dem Implantat als auch zur Verbindung der verschiedenen Prothesenteile untereinander notwendig.

3. Gebrauchsanweisung

Die Klinikschrauben werden zur Befestigung von Zahnersatz und Hilfspfosten auf dem Implantat oder Analog verwendet. Achten Sie darauf, die richtige Klinikschraube für das bei der Rekonstruktion verwendete System und die Messtechnik zu wählen.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan)

5. Neben- und Wechselwirkungen

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 Klinikschrauben werden unsterilisiert verkauft. 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 Klinikschrauben 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 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 Familie der Klinikschrauben 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. Vorgehensweise

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt BIONER SA, diese Richtlinien zu befolgen:

- ✓ Zum Festziehen oder Lösen verwenden Sie das passende Modell und die passende Größe des Schlüssels. Die Verwendung einer neuen Klinikschraube ist sowohl bei der Erstmontage der Prothese als auch bei jeder späteren Revision der Prothese unerlässlich.
- ✓ Bei Sofortbelastung ist das Implantat von Hand einzudrehen, um ein zu hohes Drehmoment zu vermeiden und sicherzustellen, dass es sich beim Eindrehen nicht dreht.
- ✓ Bei der Übertragung auf den Patienten darf nicht die gleiche im Labor verwendete Klinikschraube verwendet werden.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass es sich bei der für den konkreten Fall verwendeten Klinikschraube um ein korrektes Modell handelt.
- ✓ Bringen Sie den Patienten in eine sichere Position, um eine Aspiration zu vermeiden, falls die Klinikschraube während der Handhabung herausfällt.

11. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie Klinikschrauben, 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
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
DD/MM/JJ	Herstelldatum
	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
NON STERILE	Nicht steril
	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

CE 0051

IFU-TCLI v01/2019-DE