OBSOLETO

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:

REF	Produktreferenz	LOT	Chargen-Nr.		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Herstellungs-datum		Hersteller		Nicht wiederverwenden Einwegprodukt
	Verfallsdatum	STERILE R	Sterilisiert mit Gammastrahlung		Nicht steril
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	CE 0051	Sanitäre Konformität durch ON	CE	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: 121ºC und 15’ (im Einklang mit der Richtlinie UNE-EN ISO 17665-1), der Autoklav ist mit einen Vakuumzyklus (Trocknen) nach dem Sterilisierungsvorgang zu konfigurieren. Auf den Etiketten wird bei einigen Referenzen das für ein Einwegprodukt stehende Symbol angeben 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 Notwenigkeit, 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. Gleichermaßen 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

OBSOLETO

den Inhalt des Dokumentes über die Zustimmung zur Implantologie 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 Pseudoarthrosen bei Patienten, bei denen es sich um Raucher handelt oder von denen häufig nikotinhaltige Produkte konsumiert werden.

.- Die begrenzte Belastbarkeit des Implantates, insbesondere auf die vorhersehbaren Folgen hinsichtlich des Ergebnisses der Intervention bei Nichtbefolgung der von dem Chirurgen gegebenen postoperativen Anweisungen.

.- Die Notwenigkeit, 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 im Ober- als auch im Unterkiefer, sowie für völlig oder partiell zahnlose Kiefer vorgesehen.

Beschreibung: 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 Verschlussschraube ausgestattet. Die Implantate werden steril geliefert. Das Sterilisieren erfolgt mit Gammabestrahlung 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 Gammabestrahlung 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.

OBSOLETO

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 Knochendichte, 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 Kieferhöhle, des unteren Rands, der Lingualplatte, der Labialplatte, des Unterkieferkanals und des Zahnfleisch

.- 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 Tiefer 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,

OBSOLETO

wenn jegliche Beschädigung an der verwendeten Verpackung festgestellt wird.

Mögliche Ursachen für Fehlfunktion: Perforiert der 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 gehen, 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 fehlendes Spülen kann Nekrose des Knochens und des umgebenden Gewebes durch Erwärmung verursacht werden. Es wird empfohlen, die Drehgeschwindigkeit der Werkzeuge während des Bohrvorganges in Funktion der Knochenhärte und Phase auf einem Wert zwischen 500 – 1000 U/min zu halten. Um das tatsächliche Ausmaß 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 ºC – 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.

OBSOLETO

Bei geraden Abutments: Ein geeignetes Abutment metrologie- und systemgerecht befestigen. Mit geeigneten Schlüsseln das Abutment mit 20 - [illegible] Ncm anziehen. Einen 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 in das 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 behutsam 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: Muss das 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 Schälscheiben 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 Verschraubung 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

OBSOLETO

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 Bestimmung 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 herunterfallende 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 Prothese. Stellen Sie sicher, dass es sich um eine Schraube handelt, die für System und Metrologie bei der Rekonstruktion geeignet ist.

❖ ***Analoge***: Mit den Analogen wird eine Verbindung zwischen dem Implantat und seiner Positionierung in einem Gipsmodell simuliert. Vor jeglicher Manipulation ist sicherzustellen, dass zwischen den untersichgehenden und Antirotationsteilen eine sichere Verbindung vorhanden ist. Bevor Druck ausgeübt wird, ist zu kontrollieren, ob das Analog und die Prothese in Größe und Art der Verbindung übereinstimmen. Eine dicht verschlossene Verbindung mit passivem Sitz wäre wünschenswert. Eine Wiederverwendung des Analogs 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. Verschlussschraube 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 Zahntechnikern im Labor vorbereiteten prothetischen Wiederaufbau. Zur besseren Abdichtung der Verbindung empfehlen wir die Verwendung von Metallabutments mit vorbearbeiteter 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 Zahntechnikern im Labor vorbereiteten prothetischen Wiederaufbau. Der Abutment besteht aus einer Koblat-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

OBSOLETO

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 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 Funktion 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 Abutmens in gleicher Weise wie bei den paradontologischen 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 mit 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.: Bissregistrur auf Silikonbasis, Form des Zahnfleischs 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,

OBSOLETO

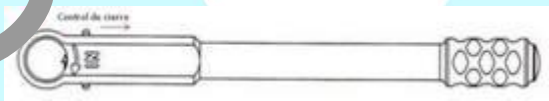
ist zu kontrollieren, ob sie fest arretiert sind. Wenn Werkzeuge mit Griff benutzt werden, muss dieser mit einem Faden Zahnseide an dem hierzu vorgesehenen Punkt befestigt werden. Sie müssen mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden, um Verletzungen des Patienten auszuschließen.

RATSCHEN

➢ **Drehmomentratsche (LCC):**

Verwendung: Justieren Sie laut Abbildung den Schraubenzieher mit der Schließsteuerung. 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 Ratschen das Drehmoment, entfernt sich der Griff sichtbar von der Achse. Wird in diesem Punkt höhere Kraft ausgeübt, könnte an der Ratsche Schäden verursacht werden. Halten Sie die Ratsche immer auf der Minimaleinstellung.

➢ **Feststellende Ratsche (LDR)**



Reinigung und Instandhaltung: Nach Gebrauch ist sie mit einer weicher 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 abzuschmieren.

Sterilisation: Die Ratschen sind vor ihrem klinischen Einsatz zu sterilisieren. Es wird empfohlen, die Sterilisation in einem Autoklav mit Dampf 15 Minuten lang bei 121º 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 indem 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, heterololgischen oder alloplastischen 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.

OBSOLETO

- 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 *Selbstbohrende Mikroschrauben DM zur Fixierung von Weichgewebe*
    - INJ-TO *Schrauben für Osteosynthese zur Fixierung von Hartsubstanz*

***Material*:** Sämtliche Fixierungsteil sind aus Titan 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 Titan 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. Lösen 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, Mikroschrauben 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 Kiefernorthopädie nicht verstanden werden. Gleichermaßen 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.

OBSOLETO

- Verwenden Sie das sterilisierte Kit nicht, wenn Sie an 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 Medizinprodukte 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 0051, IMQ, S.P.A. (ZERTIFIKAT Nr. 1153/MDD) gemäß dem KOMPLETTEN SYSTEM DER QUALITÄTSSICHERUNG im Einklang mit dem ANHANG II der Richtlinie zertifiziert.

CE-KENNZEICHNUNG

CE 0051 — CE-Kennzeichnung der als Implantate, chirurgische Bohrer, Stümpfe, Gingovaformer, transepitheliale Abutments, klinische und Verschlussschrauben und Fixierungsteile (Mikroschrauben, Pins und Knochenschrauben) angegebenen Produkte

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