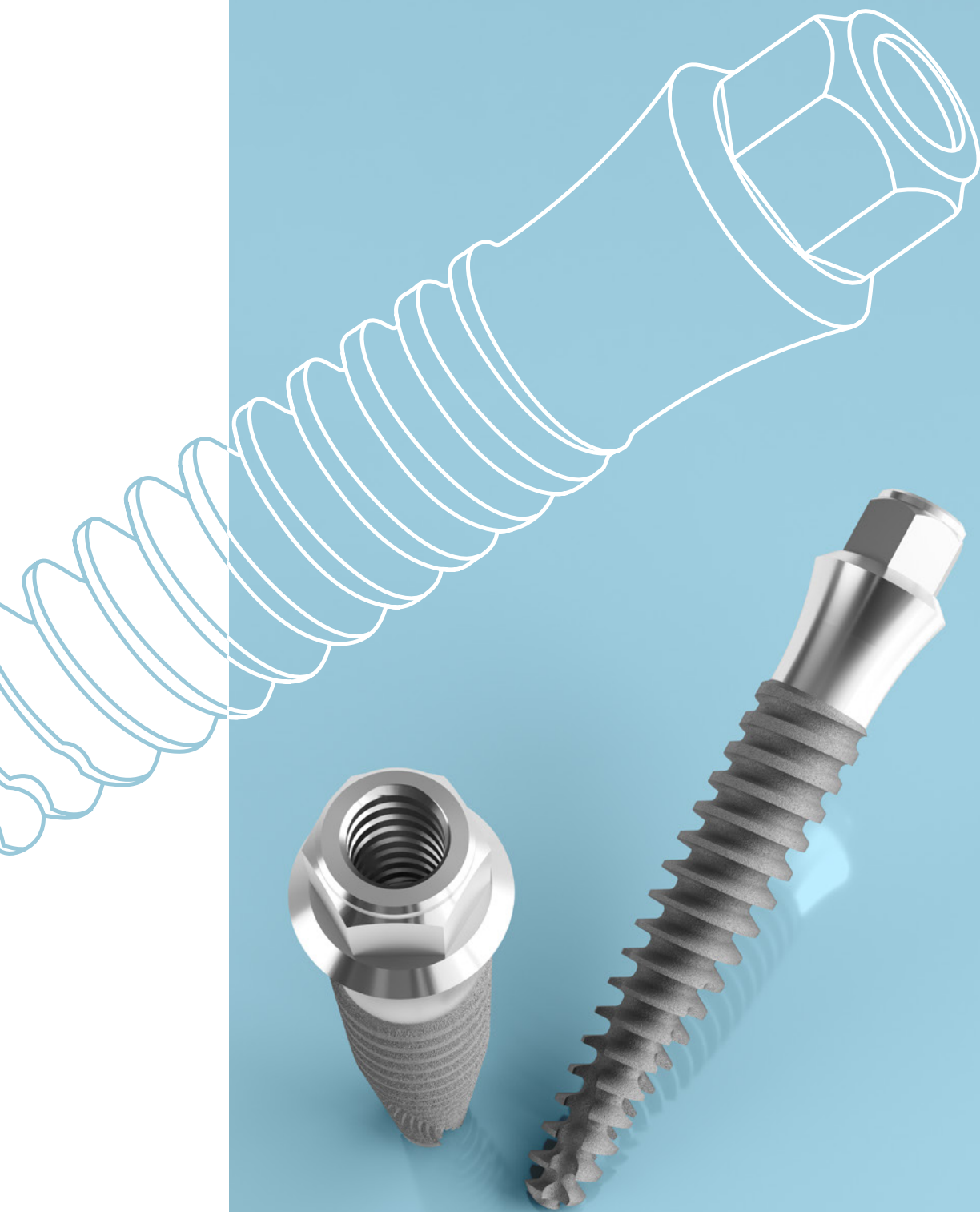


 **BIOPLANT BC**
EGYFÁZISÚ BICORTIKÁLIS IMPLANTÁTUM



Tartalomjegyzék

Bemutakozás

Cégismertető 2

Technológia 3

Minőségbiztosítás és garancia 4

BIOPLANT BC Implantátum Rendszer

Szupertiszta implantátum felület 5

Alkalmazott alapanyagok 6

Termékcímkék és jelmagyarázatuk 7

A Bioplant BC implantátum jellegzetes tulajdonságai 8

A Bioplant BC implantátumok méretválasztéka 9

A rendszer elemeinek funkcionális struktúrája 22

A Bioplant BC felépítmények méretválasztéka 24



Cégismertető

A BIONIKA Medline Orvostechnikai Kft. magyar-svéd tulajdonú cégcsoport tagjaként működik. Elődje 1989. évben alakult. Tulajdonosai magyar és svéd állampolgárságú magánszemélyek.

30 éves tapasztalattal rendelkezünk az orvosi műszer és implantátum fejlesztésben, gyártásban és kereskedelemben.

A BIONIKA, mint kutató-fejlesztő, gyártó és forgalmazó egyaránt jelen van a fogászat, szájsebészet, traumatológia és rehabilitáció orvos-szakmai területein.

Célkitűzésünknek és felfogásunknak megfelelően nagy jelentőséget tulajdonítunk a „BIONIKA” szónak, mely egy olyan tudományos gondolkodást jelöl a biológia, a technika és az elektronika határmezsgyéjén, amely ötvözi e három területet a kutató-fejlesztő munkánk során.

Klinikai és technológiai tapasztalatok: Sikereinkhez hozzájárul a klinikai és technológiai tapasztalatok folyamatos feldolgozása, ötvözése és hasznosítása a fejlesztésben, visszacsatolva egészen a gyártóbázisig. Itt születnek a vevői igényeknek legjobban megfelelő megoldások, konstrukciók, melyeket folyamatos fejlesztés alatt tartunk.

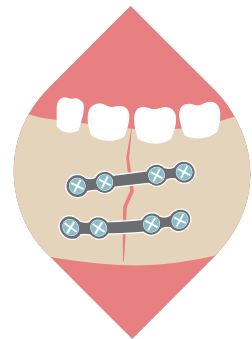
Fejlesztés: A BIONIKA tulajdonosai nagy hangsúlyt fektetnek a folyamatos termék és technológiai fejlesztésekre. Termékeinket orvosok és mérnökök szoros együttműködésével fejlesztjük, mely által biztosítani tudjuk azok folyamatos világszínvonalú minőségét és gyakorlati használhatóságát egyaránt.

Minőség: A vevőink által elvárt minőséget a harmonizált Európai Uniói jogszabályok szerinti tervezés, gyártás és minőségirányítás garantálja. A BIONIKA Medline Kft. az EN ISO 9001 és az ISO 13485 minőségirányítási rendszer szerint működik. Termékeink CE jellel rendelkeznek.

Garancia: Az implantátum beültetést követően - a csontosodási folyamat kockázatát a BIONIKA magára vállalva - az ok-okozati összefüggésektől függetlenül - a vásárlást követő egy éven belül, cseregaranciát biztosítunk. Valamint termékeinkre hosszú távú, 10 éves garanciát adunk.



FOGÁSZAT



SZÁJSEBÉSZET



TRAUMATOLÓGIA



ORTOPÉDIA

Technológia

A BIONIKA Medline Kft. 30 éves tapasztalattal rendelkezik a fogászati implantátumok, ahhoz tartozó beültető műszerek és fogtechnikai alkatrészek fejlesztésében és gyártásában. Ez idő alatt több mint 40 féle implantációs rendszert fejlesztettünk és gyártunk a mai napig, beültető műszerekkel együtt.

- Ezek egy részét a cég - saját piaci igényeinek megfelelően - saját forgalmazásra fejlesztette.
- Más rendszereket - független orvos-csoportokkal együttműködve – rendelésre, főleg külföldi piacokra fejlesztettünk és gyártunk. (Ezeket a megrendelő saját márkanév alatt forgalmazza)

Partnereink közel 20.000 féle egymástól különböző méretű és formájú alkatrészből választhatnak. Igen rugalmas a gyártástechnológiánk, gyorsan át tudunk állni egyik alkatrésztől a másikra, valamint képesek vagyunk több ezer darabos rendeléseknek is eleget tenni rövid átfutási idővel.

Ez a terület nagy pontosságú gyártást igényel (egyes esetekben szükség van 2-5µm-es tűrések tartására).

Minden technológiai műveletet mi végzünk, a gyártástól, a

felület kialakításon át, a csomagolásig. Termékeink CE jellel rendelkeznek, és szigorú minőségirányítási rendszerben történik a gyártás folyamata.

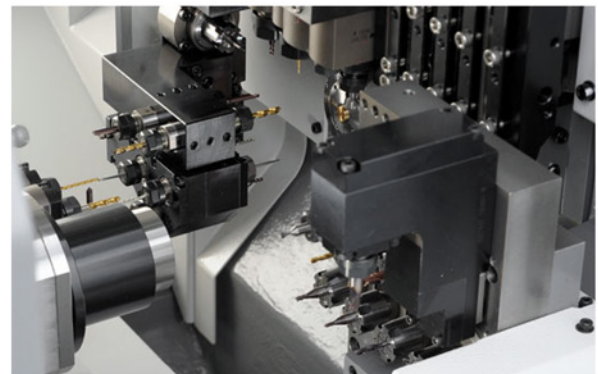
A fogászati, szájsebészeti, traumatológiai és ortopédiai orvostechikai implantátumok legfontosabb alapanyagai a biokompatibilis anyagok.

Mivel viszonylag kis sorozatú sokszor testreszabott megoldások szükségesek, ezért gyorsan programozható CNC forgácsolás technológiát igényelnek. Ennek megfelelően szerszámtáras CNC megmunkáló központokkal és svájci típusú hosszsztergákkal rendelkezünk. Bonyolultabb felületek megmunkálásánál ipari 5 tengelyes CNC központot alkalmazunk CAD-CAM rendszer támogatásával. Gépeink nem csak fix hanem, hajtott forgácsoló szerszámegegységekkel is fel vannak szerelve, amelyekkel komplexebb térgeometriai megmunkálásokat is el tudunk végezni.

Kiegészítő technológiaként homokszóró, polírozó titán színező illetve sterilizáló berendezésekkel rendelkezünk.

A fogászati egyedi protetikai elemek igény szerinti gyártását a BIONIKA Fraze-centrum támogatja.

Partnereink



Minősegbiztosítás és garancia

A termékek minőségét a harmonizált Európai Uniói jogszabályok szerinti tervezés, gyártás és minőségirányítás garantálja.

A BIONIKA Medline Orvostechnikai Kft. az EN ISO 9001 és az EN ISO 13485 minőségirányítási rendszer szerint működik. Termékeink pedig CE jellel rendelkeznek, melyet az EMKI tanúsított.

Az általunk gyártott termékekre 10 év hosszú távú garanciát vállalunk.

Az implantátum beültetést követően, a csontosodási folyamat orvosi kockázatát csökkentve, az ok-okozati összefüggésektől függetlenül, a vásárlást követő egy éven belül, azonnali cseregaranciát biztosítunk a kihullott, leejtett implantátumainkra.



A BIONIKA Medline Kft. 30 éves fennállása alatt mindig is kiemelt figyelmet fordított a minőségre és megbízhatóságra. A Bisnode tanúsítvány vállalatunk megbízhatóságáról, stabilitásáról tesz tanúbizonyságot. A BIONIKA 2016 és 2019 között minden évben "Tripla A" Bisnode minősítést kapott.

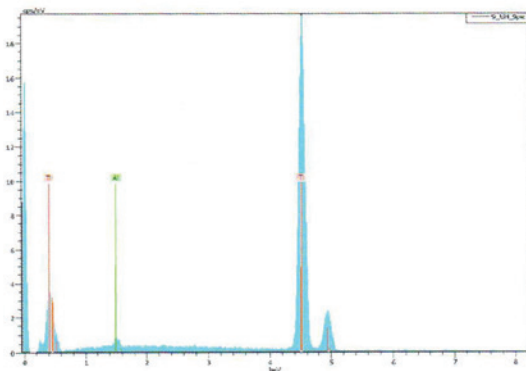
AAA (tripla A) minősítéssel Magyarországon csupán a cégek 0,63 %-a rendelkezik, velük az üzleti kapcsolat kialakításának pénzügyi kockázata rendkívül alacsony – forrás: bisnode.hu

Szupertiszta implantátum felület

A BIONIKA implantátumok gyártásánál alkalmazott ISO 5832-2ASTMF67 szabvány szerinti **Grade 4 minőségű titán, fogászati implantológiai célra a legkedvezőbb tulajdonságokat mutatja.** Megfelelő tisztasága miatt rendkívül jó a biokompatibilitása, mely mellett kiváló szilárdsági tulajdonságokkal rendelkezik. Kezdetben, mi és sok más implantátum előállító cég is a nagyobb tisztaságú titánt preferálta, azonban szilárdsági okok miatt ma már szinte minden implantátum Grade 4 vagy egyéb ötvözött titánból készül a világon.

Az implantátum rendszerek felépítményeinél minden esetben ötvözött, nagy szilárdságú ISO 5832-4 ASTM F136 szabványnak megfelelő Grade 5 minőségű titánt alkalmazunk. A szabvány szerint használt titán kiváló biokompatibilitással rendelkezik, ezért szinte kockázatmentesen használható.

Szinte minden szakember belátja, hogy az implantáció sikerét leginkább az implantológus gyakorlata határozza meg, valamint a műtéti körülmények, a gondosan kézben tartott higiénia és a beteg adottságai.



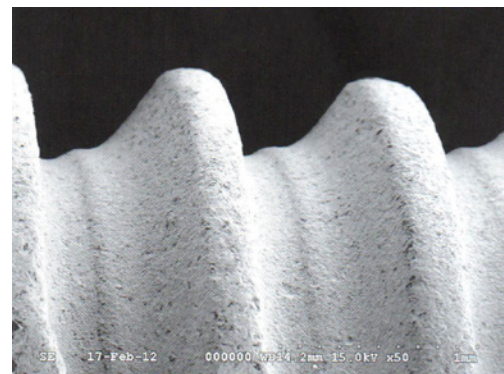
*Bionika implantátum energiadiszperzív röntgenspektrométeres elemzése**

A BioTiS felületkezelési technológiánk főbb lépései:

- Vegyi-, mechanikus-felülettisztítás és felületérdesítés
- Speciális ultrahangos mosás, felülettisztítás és sterilizálás
- Felületstruktúra átalakítása savazási eljárással
- Többlépcsős savmentesítés, tisztítás
- Elektrokémiai felületmódosítás
- Csíramentesítés
- Fiziológiai oldatban való felületkezelés

Ezen technológiai lépések minden esetben steril körülmények között zajlanak.

Az implantátumok végső csomagolása négyrétegű. A csomagolás steril kabinban történik. A végleges sterilítást akkreditált 20 Rad erősségű gamma-sterilizálási eljárással biztosítjuk.



*Bionika implantátum elektronmikroszkóp képe **



*Bionika implantátum elektronmikroszkóp képe **

*Forrás: FOGORVOSI SZEMLE, 106. évf. 4. sz. 2013. 135-143

Alkalmazott alapanyagok



Titán Grade 4

Kémiai összetétel

Elemek	Összetevők határértéke(%)
O	0,4 max.
Fe	0,3 max.
C	0,1 max.
N	0,05 max.
H	0,0125 max.
Ti	>99% / balance

Mechanikai tulajdonságok

szilárdság	680 MPa min.
tágulás	10 %

Az **ISO 5832-2** szabványnak megfelelően.

Titán Grade 5

Kémiai összetétel

Elemek	Összetevők határértéke(%)
Al	5,5-6,75 max.
V	3,5-4,5 max.
Fe	0,3 max.
O	0,2 max.
C	0,08 max.
N	0,05 max.
H	0,015 max.
Ti	balance

Mechanikai tulajdonságok

szilárdság	860 MPa min.
tágulás	10 %

Az **ISO 5832-3** szabványnak megfelelően.

CoCr

Kémiai összetétel

Elemek	Összetevők határértéke(%)
C	0,1 max.
Si	1,0 max.
Mn	1,0 max.
P	0,005 max.
S	0,005 max.
Cr	30,0 max.
Mo	7,0 max.
Ni	1,0 max.
Co	-
N	0,2250 max.

Mechanikai tulajdonságok

szilárdság	1240,00 MPa min.
nyúlási határ	900,00 min.
szakadási nyúlás	18,00 min.
törési kontrakció	23,00 min.

Az **ISO 5832-4** szabványnak megfelelően.

Műanyagok

POM (polioximetilén) Hőre lágyuló szintetikus műanyag. Kiváló tulajdonságai pl: nagyfokú keménység, kismértékű kopás, jó rugalmasság, kicsi nedvszívó képesség. Sűrűség: 1.41 g/cm³ Szakadási nyúlás: min. 30% Folyás feszültség: min. 65 Mpa. Színe fehér.

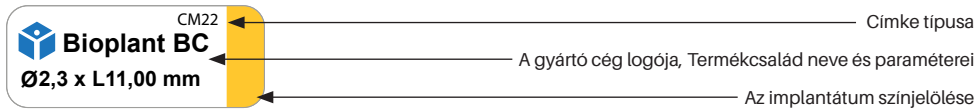
PEEK (poli(éter-éter-keton)) Kiváló hőállóságú műanyag, minden hagyományos sterilizálási módszer mellett használható (gőz, száraz hő, etilén-oxid, gamma-sugárzás). Sűrűség: 1.30-1.41 g/cm³ Szakítószilárdsága: 115 Mpa. Szakadási nyúlás: min. 17% Színe természetes barnás szürke.

Termékcímkék és jelmagyarázatuk

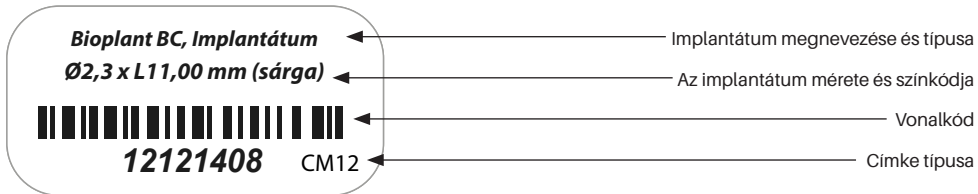
Szín szerint megkülönböztetett implantátum átmérők:

-  1,8 mm - szürke
  2,3 mm - sárga
  2,8 mm - lila
  3,3 mm - kék
  3,8 mm - zöld

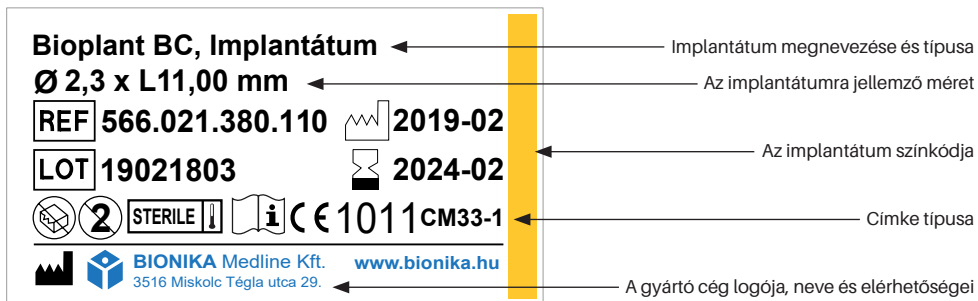
Címke a doboz oldalán

















Címke a doboztetőn



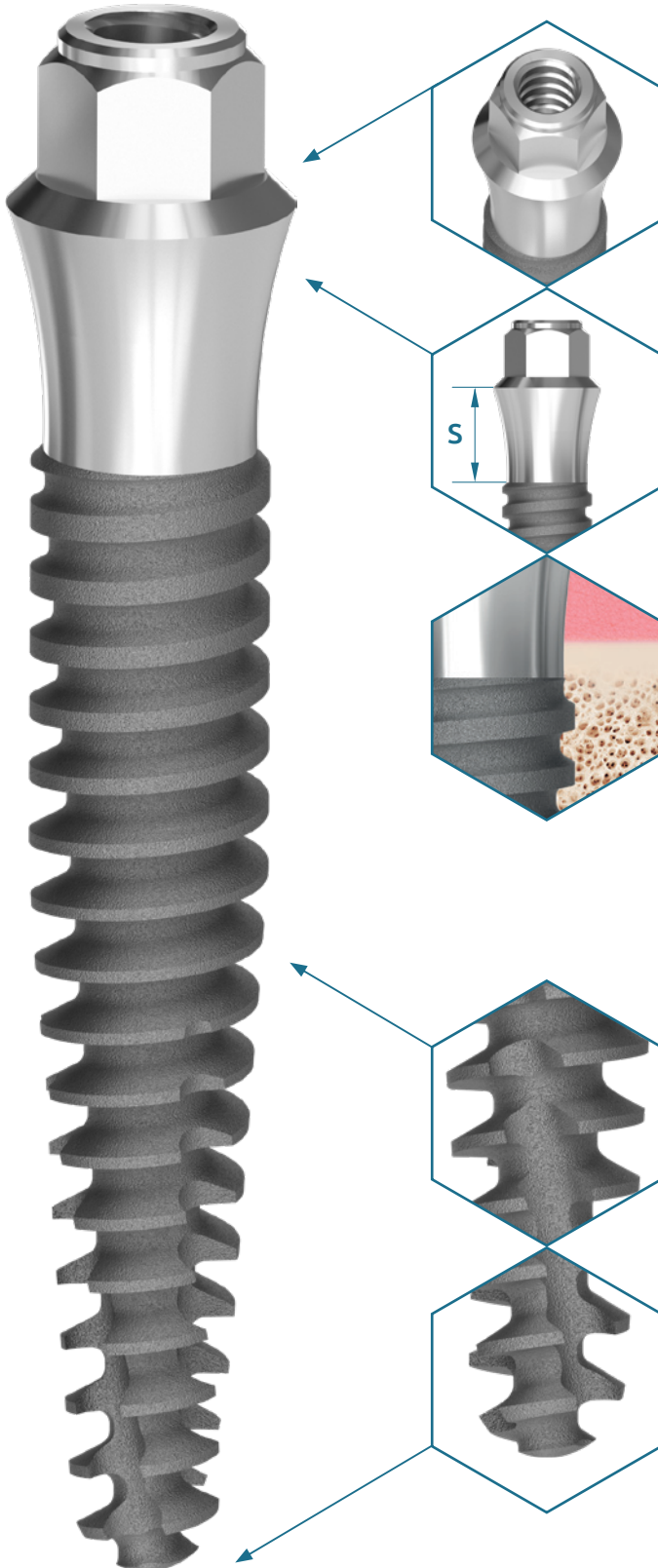
Címke a doboz hátoldalán



Jelmagyarázat

	Átmérő		Lejárati idő		Nem steril termék a csomagolásban
	Hosszméret		Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos!		Olvassa el a használati útmutatót!
	Cikkszám		Újra felhasználni tilos!		Minősítő cég (EMKI) kódja
	Gyártási szám		Gammasugárral sterilizált		Gyártó
	Gyártás ideje		Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált termék		

A BIOPLANT BC implantátum jellegzetes tulajdonságai



Kapcsolat: Külső Hex

Hatszög geometria, melyben a felépítmények rögzítésére belső csavarmenet szolgál.

Választható nyakmagasság

A lágyrészbe nyúló nyaka az íny vastagságától függően (sulcus méret) három méretben választható.

Cortical Level

Az implantátum benmaradási esélyét lényegesen javítja ha a corticalis szintre, illetve az alá kerül behelyezésre az implantátum felső pereme.

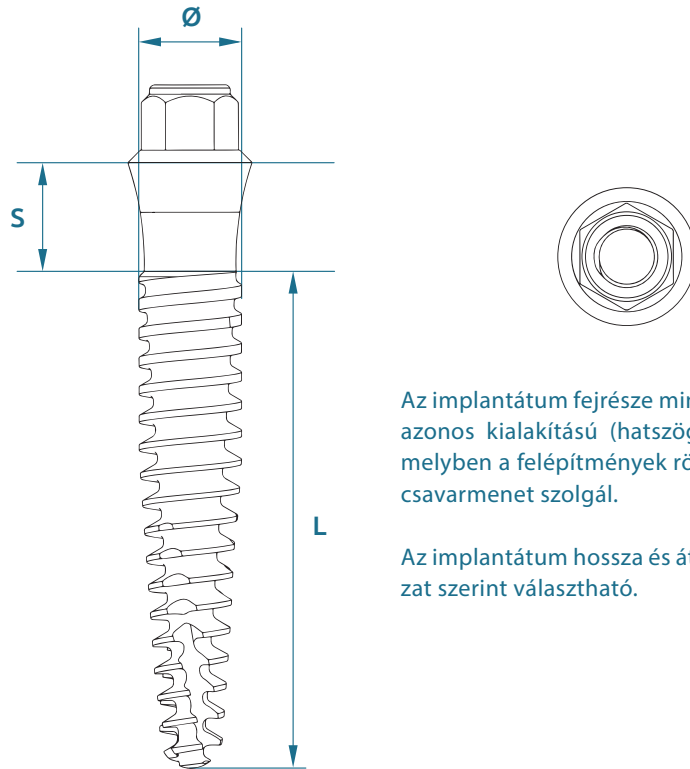
Sűrű csavarmenet

Az implantátum állcsontba kerülő része kúpos maggal ellátott sűrű csavarmenet, amely külső kontúrja hengeres, illetve közel egyharmad részt kúpos paláston fut, és félgömb végződésű.

Lekerekített implantátumvég

Az implantátum behelyezésekor elősegíti a kisebb mértékű irányváltoztatásokat

A BIOPLANT BC implantátumok méretválasztéka

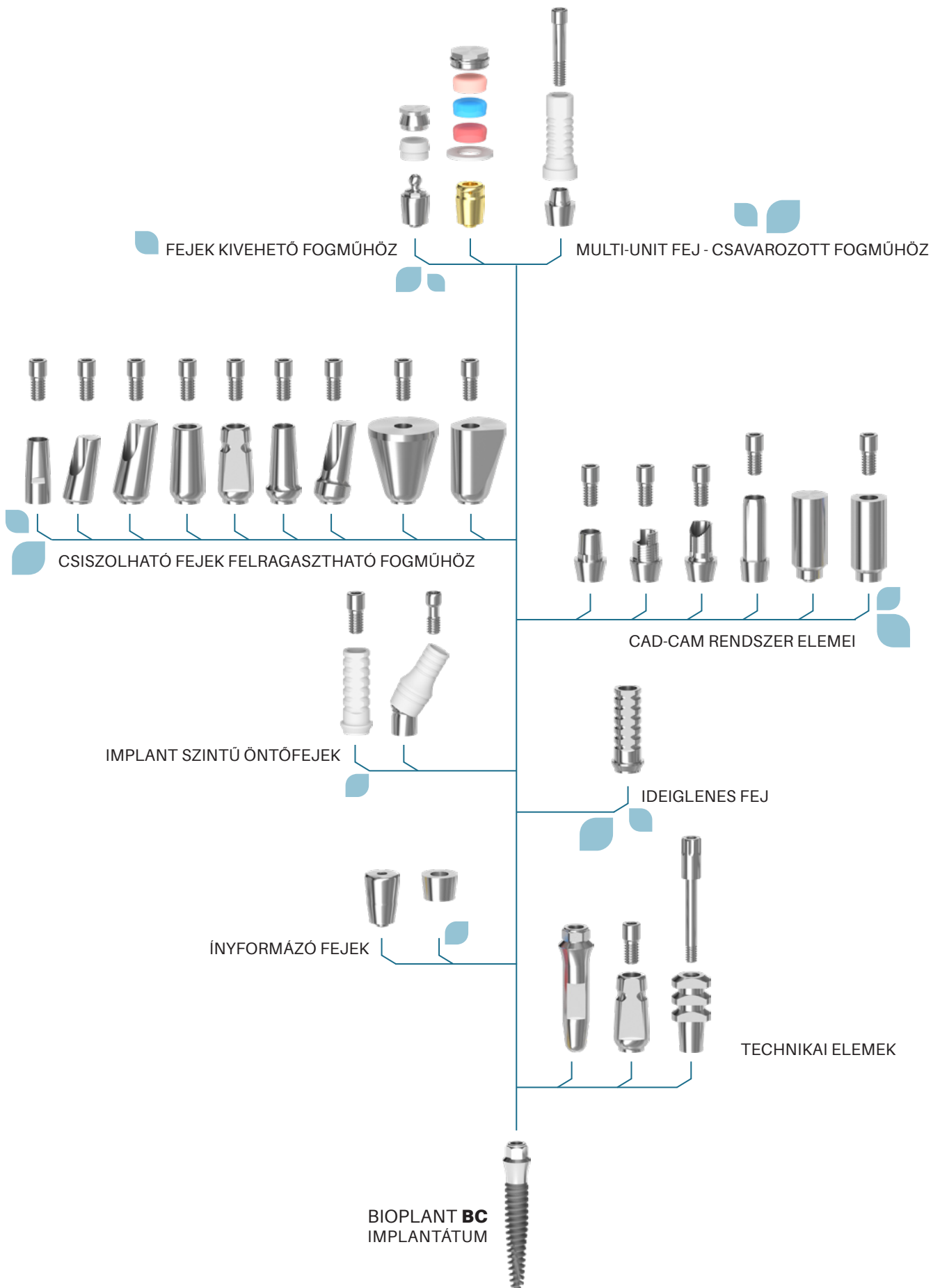


Az implantátum fejrésze minden átmérőnél azonos kialakítású (hatszög geometriájú), melyben a felépítmények rögzítésére belső csavarmenet szolgál.

































Az implantátum hossza és átmérője a táblázat szerint választható.

s sulkus (mm)	Ø átmérő (mm)	L beültetési hossz (mm)						
		7	9	11	13	15	17	19
1	Ø 1,8	566.020.180.070	566.020.180.090	566.020.180.110	566.020.180.130	566.020.180.150	566.020.180.170	566.020.180.190
	Ø 2,3	566.020.230.070	566.020.230.090	566.020.230.110	566.020.230.130	566.020.230.150	566.020.230.170	566.020.230.190
	Ø 2,8	566.020.280.070	566.020.280.090	566.020.280.110	566.020.280.130	566.020.280.150	566.020.280.170	566.020.280.190
	Ø 3,3	566.020.330.070	566.020.330.090	566.020.330.110	566.020.330.130	566.020.330.150	566.020.330.170	566.020.330.190
	Ø 3,8	566.020.380.070	566.020.380.090	566.020.380.110	566.020.380.130	566.020.380.150	566.020.380.170	566.020.380.190
2	Ø 1,8	566.021.180.070	566.021.180.090	566.021.180.110	566.021.180.130	566.021.180.150	566.021.180.170	566.021.180.190
	Ø 2,3	566.021.230.070	566.021.230.090	566.021.230.110	566.021.230.130	566.021.230.150	566.021.230.170	566.021.230.190
	Ø 2,8	566.021.280.070	566.021.280.090	566.021.280.110	566.021.280.130	566.021.280.150	566.021.280.170	566.021.280.190
	Ø 3,3	566.021.330.070	566.021.330.090	566.021.330.110	566.021.330.130	566.021.330.150	566.021.330.170	566.021.330.190
	Ø 3,8	566.021.380.070	566.021.380.090	566.021.380.110	566.021.380.130	566.021.380.150	566.021.380.170	566.021.380.190
3	Ø 1,8	566.022.180.070	566.022.180.090	566.022.180.110	566.022.180.130	566.022.180.150	566.022.180.170	566.022.180.190
	Ø 2,3	566.022.230.070	566.022.230.090	566.022.230.110	566.022.230.130	566.022.230.150	566.022.230.170	566.022.230.190
	Ø 2,8	566.022.280.070	566.022.280.090	566.022.280.110	566.022.280.130	566.022.280.150	566.022.280.170	566.022.280.190
	Ø 3,3	566.022.330.070	566.022.330.090	566.022.330.110	566.022.330.130	566.022.330.150	566.022.330.170	566.022.330.190
	Ø 3,8	566.022.380.070	566.022.380.090	566.022.380.110	566.022.380.130	566.022.380.150	566.022.380.170	566.022.380.190

A **BIOPLANT BC** rendszer elemeinek funkcionális struktúrája



A BIOPLANT BC felépítmények méretválasztéka

Megnevezés		Sulkus magasság (mm) / Fej magasság (mm)		
1	Technikai implantátum	-	12	
2	Univerzális fej, MV (zárt kanalas mintavételhez)			
3	Mintavételi fej, nyitott kanálhoz			
4	Gyógyulási sapka	-	-	
5	Gyógyulási sapka, Multi-unit szintű			
6	Ideiglenes fej, átmenőcsavaros, pozícionált	-	12	
7	Ideiglenes fej, átmenőcsavaros, nem pozícionált	-	12	
8	Keskeny fej, egyenes	-	9	
9	Keskeny fej ferde, 15°, 25°	-	9	
10	Univerzális fej, egyenes	-	11	
12	Univerzális fej, ferde 15°, 25°, 35°, 45°	-	11	
13	Anatómiai fej, egyenes	2 4 6	-	
14	Anatómiai fej, ferde 15°, 25°	2 4 6	-	
15	Trapéz fej 15°, 25°, 35°, 45°	-	9 11 13	
16	Delta fej 15°, 25°, 35°, 45°	-	9 11 13	
17	Kiegészíthető műanyagfej, pozícionált	-	12	
18	Kiegészíthető műanyagfej, nem pozícionált	-	12	
19	Gömbcsuklós fej, pozícionált	-	-	
20	Gömbcsuklós fej, nem pozícionált	-	-	
21	Gömbfej	0,5 1 2 3 4 5 6 7	-	
22	Lokátor fej	0,5 1 2 3 4 5 6 7	-	
23	Multi-unit fej, átmenőcsavaros	0,5 1 2 3 4 5 6 7	-	
24	Titán bázis, pozícionált	-	-	
25	Titán bázis, nem pozícionált	-	-	
26	PCT titán bázis, pozícionált	-	-	
27	PCT titán bázis, nem pozícionált	-	-	
28	Préskerámia alap, pozícionált	-	-	
29	Préskerámia alap, nem pozícionált	-	-	
30	Csőfej, pozícionált	-	9	
31	Csőfej, nem pozícionált	-	9	
32	Scanbody fej, átmenőcsavaros	-	12	
33	Scanbody fej, becsavarható	-	12	



Ismerje meg további termékcsaládjainkat is!
Kérje katalógusainkat vagy keresse fel az alábbi weboldalaink egyikét:



www.bionika.hu



www.implantshop.hu

