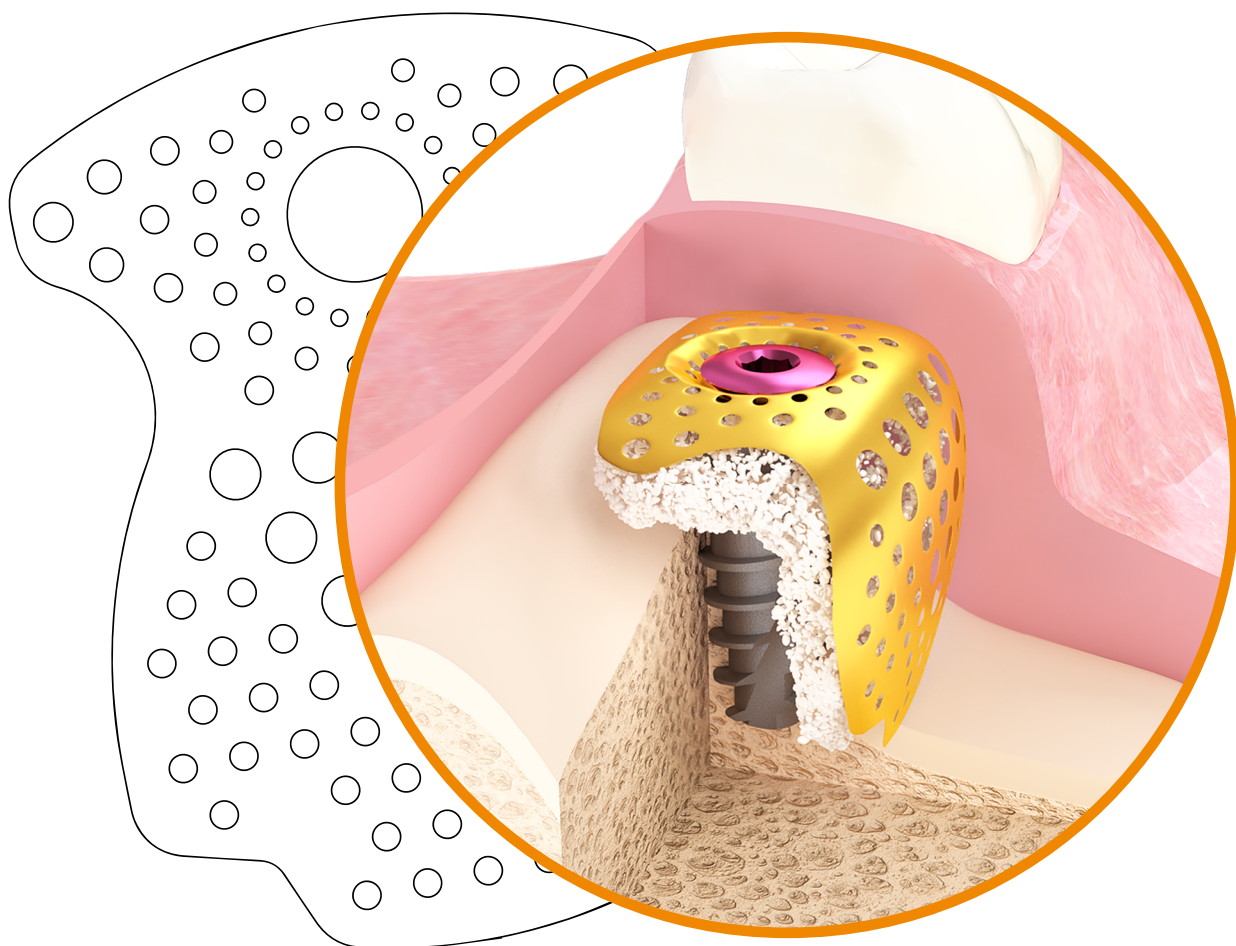


CSONTPÓTLÁS

SPECIÁLIS MEMBRÁNOK • CSAVAROK • SZEGECSEK



Bemutakozás

Cégismertető	2
Technológia és minőség	3
Alkalmazott alapanyagok	5

BIONIKA Titánium membránhálók

Titánium membránok	6
Speciális membránhálók	8
3D Builder titánhálók	10
Membránszegecsek és csontcsavarok	12
Cserélhető betétes csavarhúzó szett	14
Szegecsbeütő készlet	16



Cégismertető

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

Több mint 30 éves tapasztalattal rendelkezünk az orvosi műszer és implantátum fejlesztésben, gyártásban és kereskedelemben. BIONIKA, mint kutató-fejlesztő, gyártó és forgalmazó egyaránt jelen van a fogászat, szájsebészet, traumatológia, ortopédia 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.

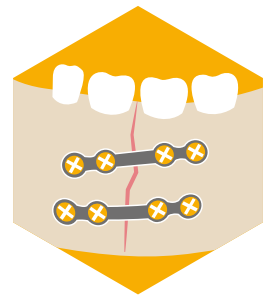
Fejlesztés: A BIONIKA tulajdonosai nagy hangsúlyt fektetnek a folyamatos termék és technológiai fejlesztésekre. Termékeinket orvosok és mérnökök szoros együttműködésével fejlesztjük, mely által biztosítani tudjuk azok folyamatos világszínvonalú minőségét és gyakorlati használhatóságát egyaránt.

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. több mint 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 alkatrészből 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 gyár-

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

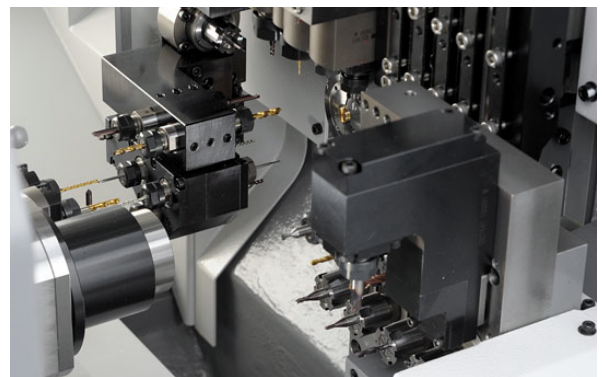
A fogászati, szájszészeti, traumatológiai és ortopédiai orvostechnikai implantátumok legfontosabb alapanyagai a biokompatibilis anyagok.

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 szerszámgépekkel 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 Fréz-centrum támogatja.

Partnereink



Minőségbiztosítás és garancia

A termékek minőségét a harmonizált Európai Unió 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 és a QT-CERT 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. több mint 30 éves fennállása alatt mindig is kiemelt figyelmet fordított a minőségre és megbízhatóságra. A Bisnode tanúsítvány vállalatunk megbízhatóságáról, stabilitásáról tesz tanúbizonyságot. A BIONIKA 2016-ban, 2017-ben és 2018-ban is "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: dnb.hu

Alkalmazott alapanyagok



Titán Grade 2

Kémiai összetétel

Elemek	Összetevők határértéke(%)
Fe	0,3 max.
O	0,25 max.
C	0,08 max.
N	0,03 max.
H	0,015max.
Ti	balance

Mechanikai tulajdonságok

szilárdság	360 MPa min.
tágulás	30 %

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.

Bioline 316L

Kémiai összetétel

Elemek	Összetevők határértéke(%)
C	0,025 max.
Si	0,6 max.
Mn	1,7 max.
P	0,025 max.
S	0,003 max.
Cr	17,5 max.
Ni	14,0 max.
Mo	2,8 max.
Cu	0,10 max.
N	0,10 max.

Mechanikai tulajdonságok

szilárdság	1148,0 N/mm ²
------------	--------------------------

Az **ISO 5832-1** szabványnak megfelelően.

Titánium membránok

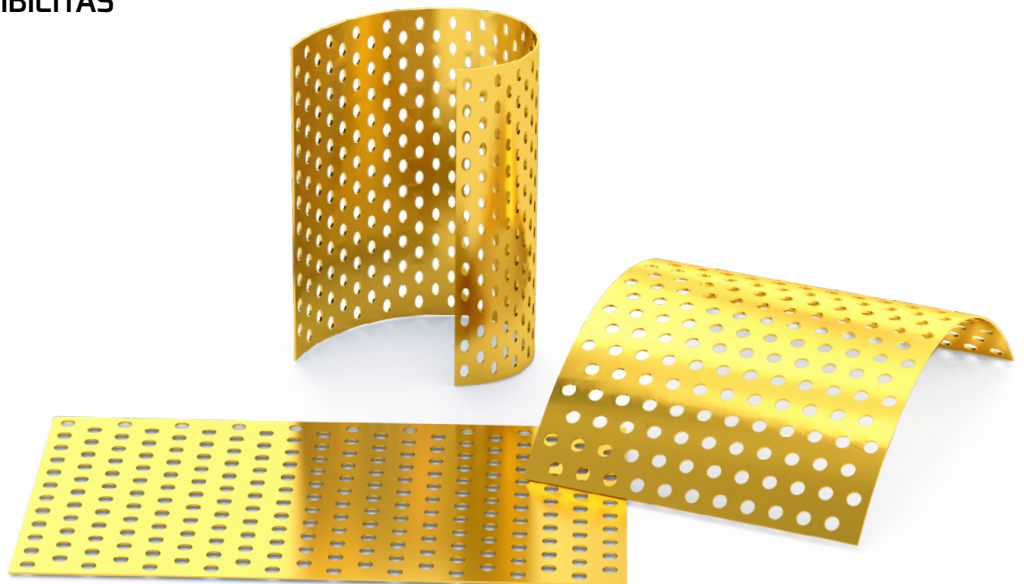
Implantáció előtt sokszor szükség az elvékonyodott csont pótlására. Az egyik leghatékonyabb módszer, amellyel a csontpótlás végezhető, a titánium membrán hálók alkalmazása. A BIONIKA által gyártott titánlemezek erősek, rugalmasak és nagy méretválasztékban állnak rendelkezésre, hogy Ön minden helyzetre megtalálhassa a legmegfelelőbb megoldást.

A termék használata nagyon egyszerű, mert vékony kialakításának köszönhetően igazán hajlékony és formára vágható, így különféle műtéti helyzetekhez tökéletesen tud alkalmazkodni. A titán alapanyag kiváló biológiai stabilitással rendelkezik és előnyös választás a csontképződés szempontjából.

A titánhálók nem szívódnak fel, de akár hosszabb ideig is benn maradhatnak az eltávolítás előtt. A titán membránok előnye, hogy erősebbek mint a felszívódó membránok, a testnedvek szabad áramlásáról pedig micro-perforált felület gondoskodik. A titán membrán pontosan meghatározza a csontpótlás helyét és hordozóként szolgál a csontpótló anyagoknak.

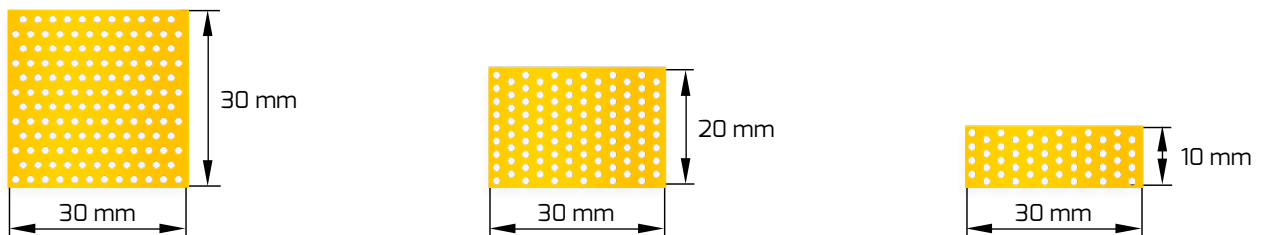
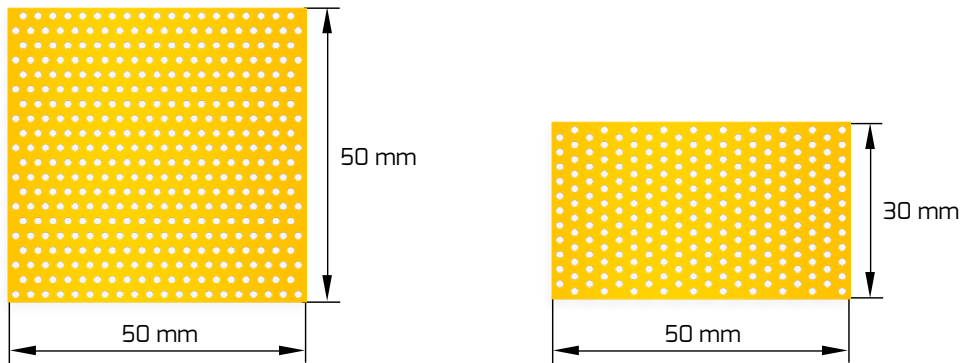
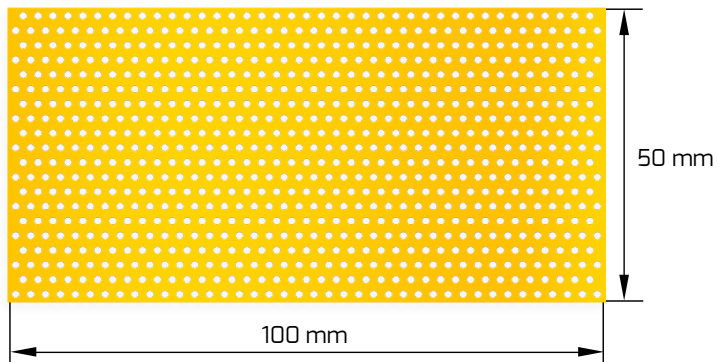
Titán hálók

- EGYSZERŰ HASZNÁLAT
- TESTRESZABHATÓ MÉRET ÉS FORMA
- ERŐS, DE KÖNNYEN HAJLÍTHATÓ ANYAG
- KIVÁLÓ BIKOMPATIBILITÁS



Titán hálók | Méretválaszték

vastagság igény szerint: **0.1** vagy **0.2** mm



Speciális sík membránok

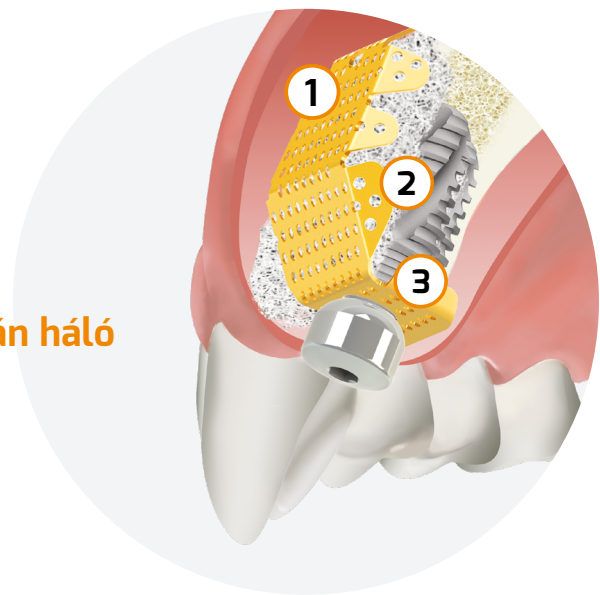
A speciális membránok nagyon **egyszerűen hajlíthatóak**, a testreszabott formának köszönhetően pedig még vágásra sincs szükség. Ha mégis szeretne belőle levágni, könnyedén megteheti, mert vékony kialakításnak köszönhetően nagyon könnyen vágható. A lemezek vastagsága választható, tetszés

szerint készülhetnek **0.1 vagy 0.2 mm vastag anyagból**. A behelyezés és az eltávolítás még könnyebb a speciális, testreszabott titánhálókkal. A speciális membránok eltávolítása kevesebb károsodást okoz a csontszövetben.

Speciális membránok alkalmazása

Speciális membránhálóink sík, kiterített formában kaphatóak, kézi fogó segítségével formázhatók a megfelelő geometriára.

- ① **Furatos-szárnyas titán membrán háló**
- ② **Csontpótló anyag**
- ③ **Implantátum**



- EGYSZERŰ HASZNÁLAT

- TESTRESZABOTT FORMA

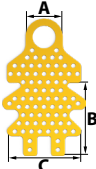
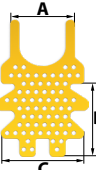
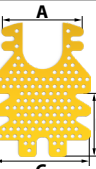
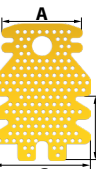
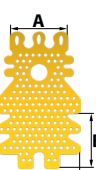
- ERŐS, DE KÖNNYEN HAJLÍTHATÓ

- KIVÁLÓ BIOKOMPATIBILITÁS

- EGYSZERŰ RÖGZÍTÉS



Speciális membránok | Méretválaszték

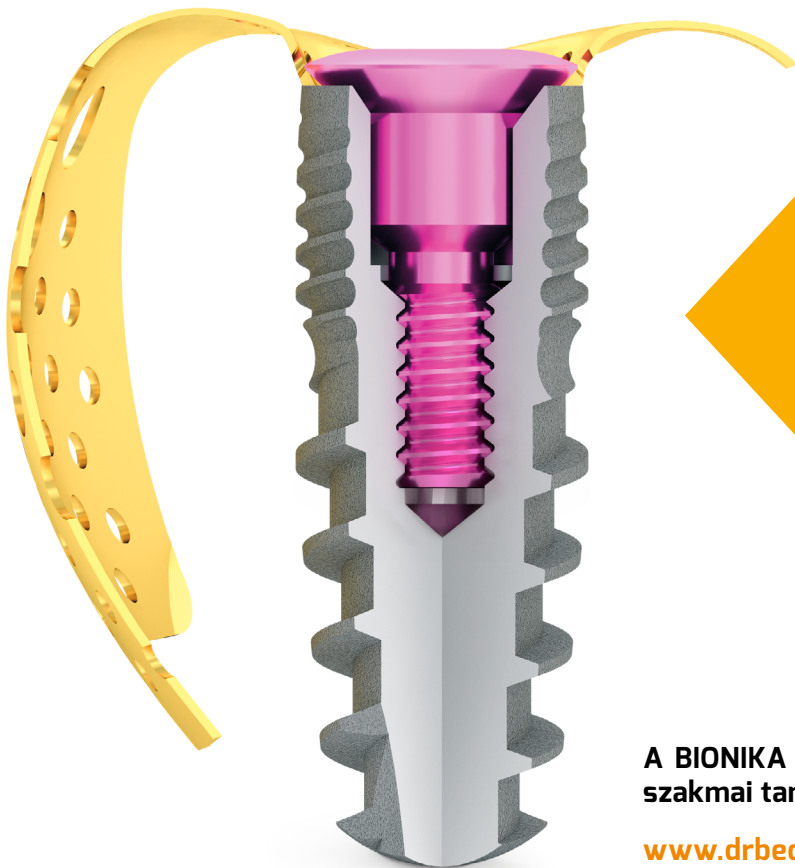
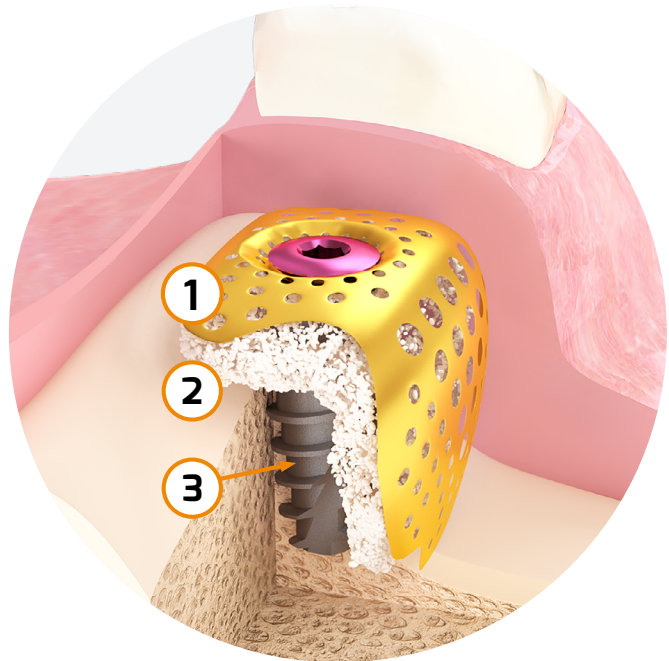
Elnevezés	Forma	A (mm)	B (mm)	C (mm)
Furatos		4	8	6
			10	8
				10
Villás		7	9	6
				8
				10
Szárnyas		10	12	6
				8
				10
Furatos-szárnyas		7	9	6
				8
				10
		10	12	6
				8
				10
13	12	6		
		8		
		10		
Kombinált		7	9	6
				8
				10
		10	12	6
				8
				10
13	12	6		
		8		
		10		

3D builder titánhálók

Domborított titán membránjaink legtöbb tulajdonságukban megegyeznek speciális membránjainkkal, de sík és elődomborított kivitelben is kaphatóak.

Domborított membránok alkalmazása

- 1 „A” típusú membrán háló
- 2 Csontpótló anyag
- 3 Implantátum



- CSONTPÓTLÁS
IMPLANTÁCIÓVAL EGYÜTT

- EGYSZERŰ RÖGZÍTÉS
IMPLANTÁTUM ZÁRÓCSAVARRAL

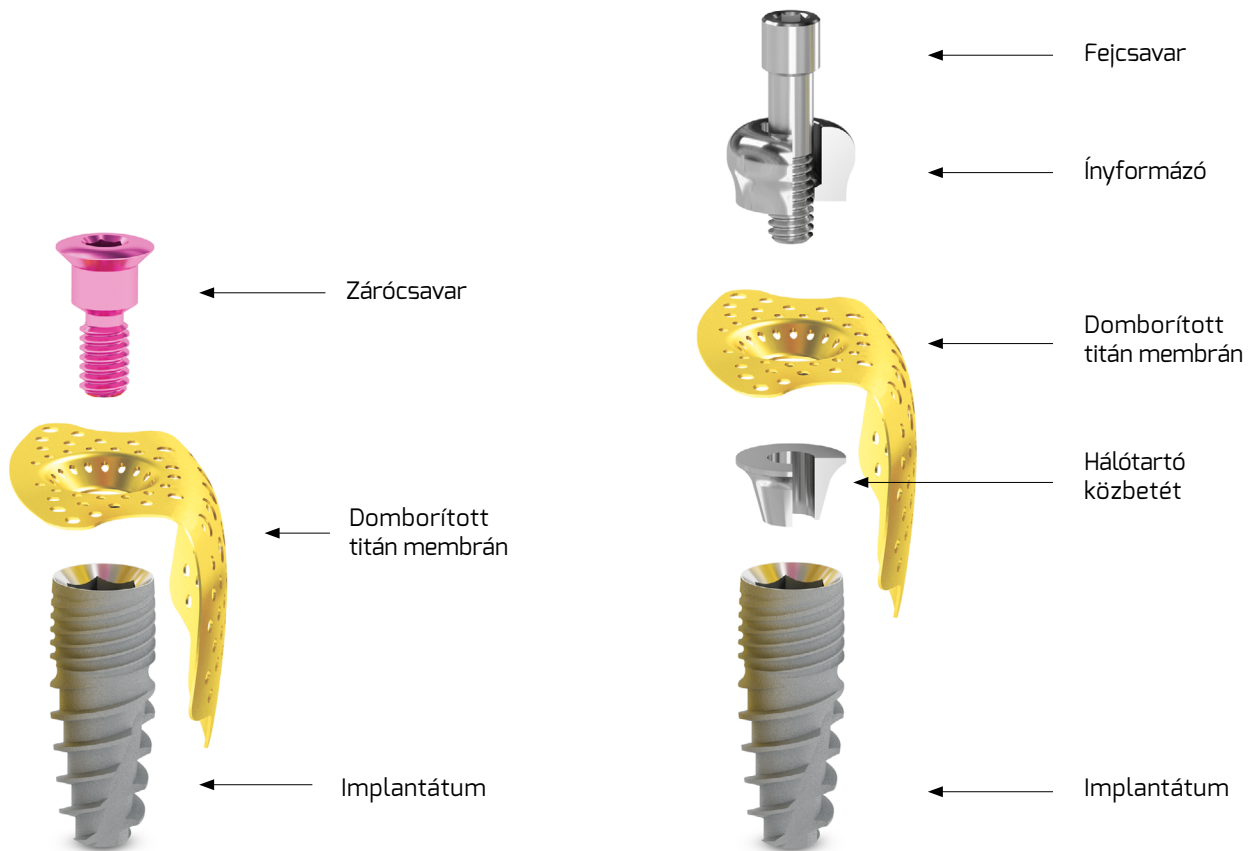
- ERŐS, DE KÖNNYEN HAJLÍTHATÓ

- KIVÁLÓ BIOKOMPATIBILITÁS

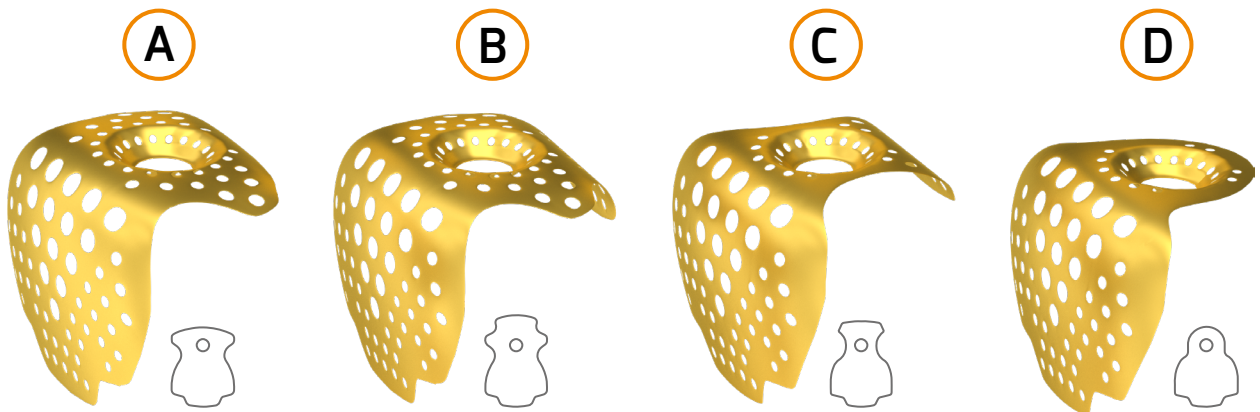
A BIONIKA 3D Builder titánháló Dr. Becsky Áron szakmai tanácsadásával került kifejlesztésre.

www.drbecskydent.hu • info@drbecskydent.hu

Domborított titánhálók | Alkalmazás



Formák



A 3D Builder titánháló általában egy foghelynél történő csontpótlásra alkalmas. Négy geometriai (A, B, C, D) formában.

A típus: Az implantált csontszakaszon az implantátum teteje és egyik oldala felőli csontpótló anyag megtartására alkalmas.

B típus: A szélesebb állcsontgerincen és az oldalsó szakaszán történő csontpótlás megtámasztására használható.

C típus: Az állcsontgerincen és mindkét oldali állcsontszakaszon behelyezett csontpótló anyag megtartására szolgál.

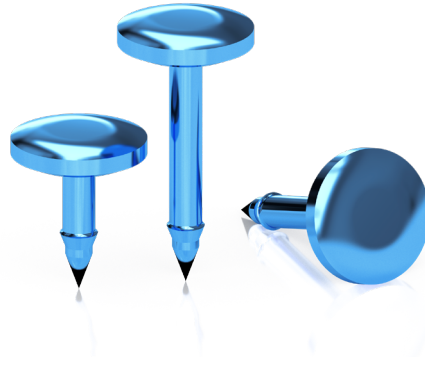
D típus: Az egyik oldali állcsontszakasz és szűk (két fog közötti) gerincen történő csontpótló anyag rögzítésére ajánlott.

Membrán szegecsek és csontcsavarok

BIONIKA membrán szegecsek és csontcsavarok transzplantációs csontblokkok és membránháló rögzítéséhez.

Laposfejű membrán szegecs

átmérő(mm)	hossz (mm)	
fejátmérő: 2,5 mm	3	5
∅ 1,0	•	•



Menetes membrán szegecs

Hatlapú belső kulcsnyílású titán szegecs a membránok egyszerű stabilizálására, melyeket előfúró segítségével nélkül lehet behelyezni. 1.27es lapolású, többféle kulccsal is kompatibilis.

átmérő(mm)	hossz (mm)	
fejátmérő: 3 mm	3	5
∅ 1,0	•	•
∅ 1,2	•	•



Transzplantációs belső kulcsnyílású csontcsavar

Hatlapú belső kulcsnyílású titán csavar a membránok, transzplantációs csontblokkok egyszerű stabilizálására. 1.27es lapolású, többféle kulccsal is kompatibilis.

átmérő(mm)	hossz (mm)				
	4	6	8	10	12
∅ 1,2	•	•	•	•	•
∅ 1,5	•	•	•	•	•



Csontcsavarok



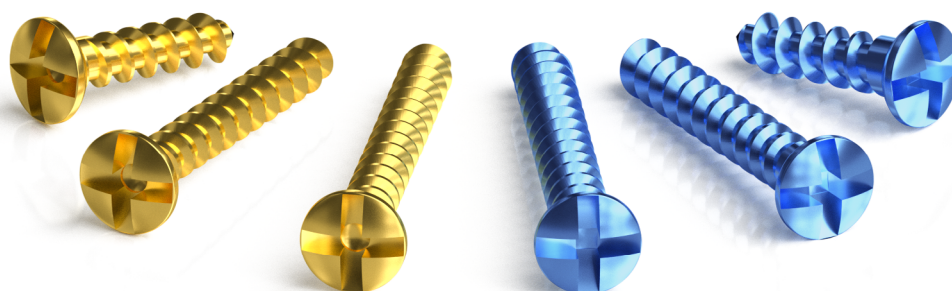
Kúpos csontcsavar

átmérő(mm)	hossz (mm)	
Ø 1,5	3	5
	●	●



Transzplantációs keresztfejű csontcsavar

átmérő(mm)	hossz (mm)									
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ø 1,2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 1,5	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

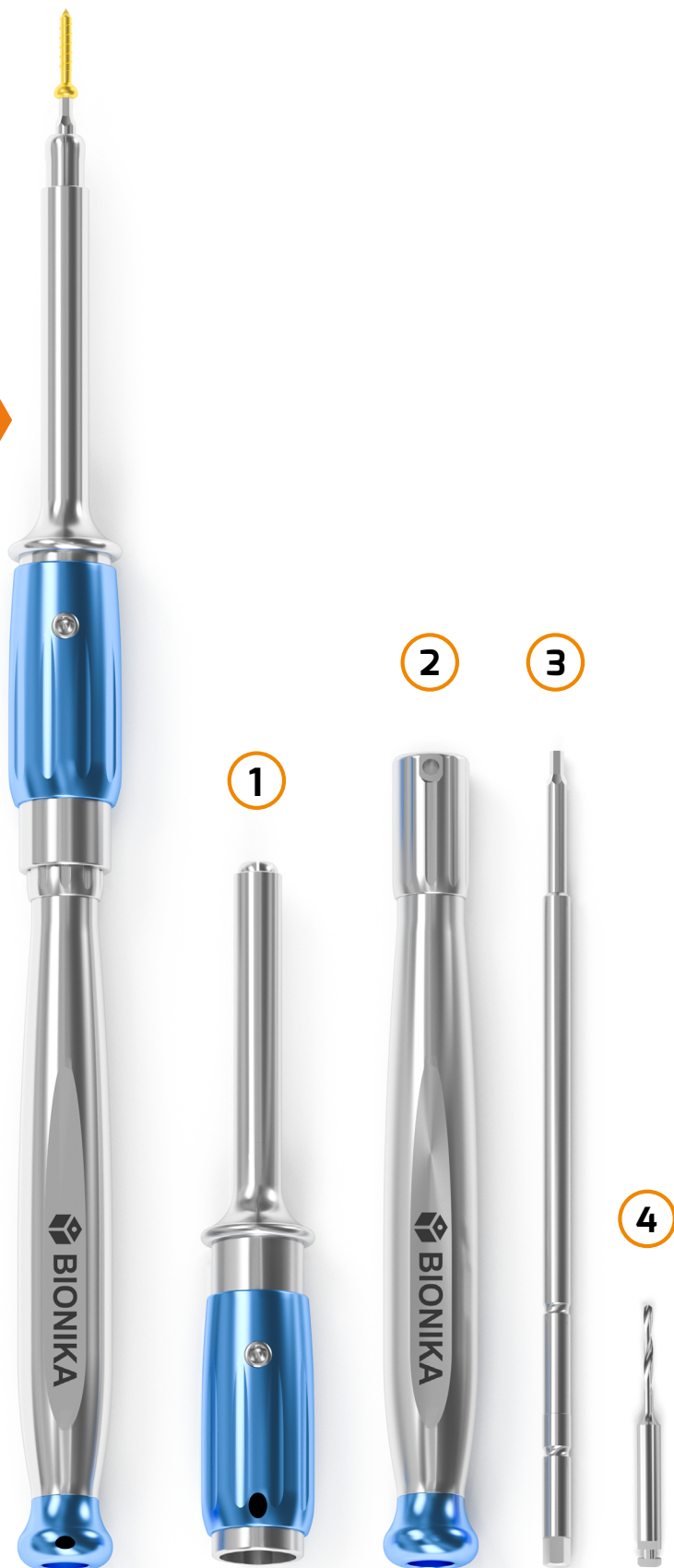
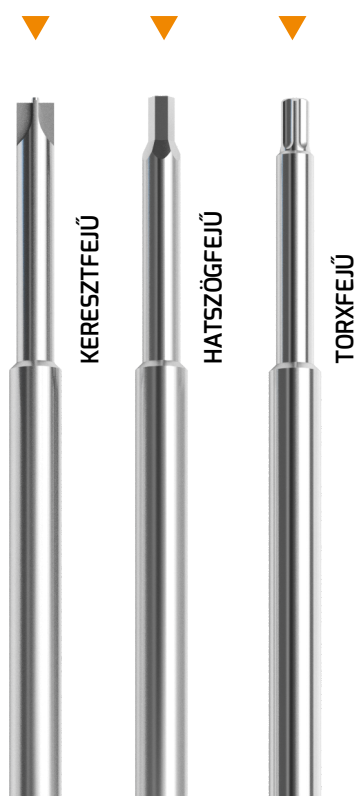
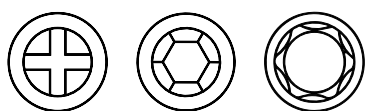


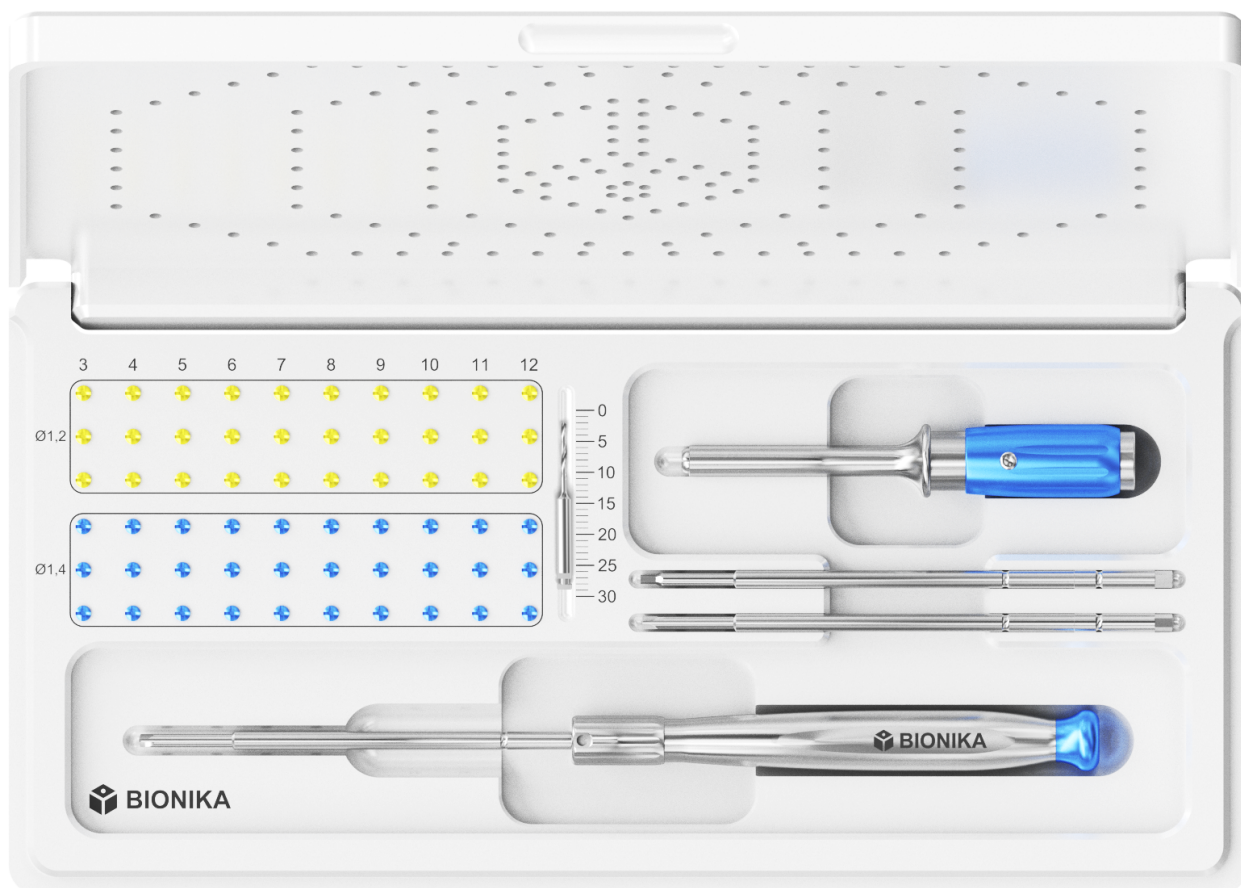
Cserélhető betétes csavarhúzó szett

A cserélhető betétes csavarhúzó készlet három független elemből áll:

1. CSAVARFEJ MEGFOGÓ
2. CSAVARHÚZÓ NYÉL, PENGEBEFOGÓVAL
3. CSAVARHÚZÓ PENGE
4. GÉPI FÚRÓ

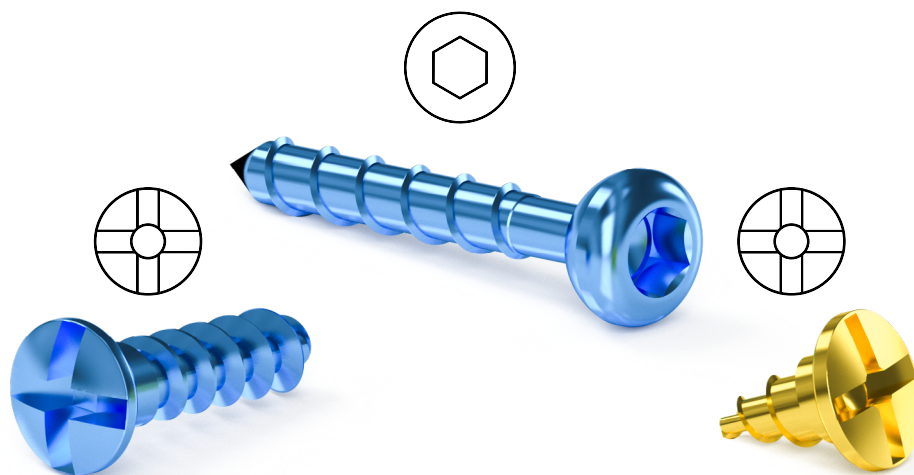
Csavarhúzó penge típusok





Csavarok

A készlet tartalma: 1,2 és 1,4 mm-es átmérőjű csavarok 3 mm-től 12 mm-es hosszban. Fejkiképzésük keresztornyos vagy hatszög sülyesztett fejű. Igény szerint rendelhetők torx kulcsnyílással is.



Szegecsbeütő készlet



PONTOZÓ ÁR

SZEGECSBEÜTŐ

KÉZI KULCS




A szegecsbeütő készlet tartalmaz egy hajlított és egy egyenes pontozó árt, valamint szintén egy hajlított és egy egyenes szegecsbehelyezőt, egy kézi kulcsot és egy membránszegecs tartót. A kör alakú tartóban tá-

rolhatók a membránszegecs, ezek fogják tartani a membrán lemezeket. A tartó úgy van kialakítva, hogy a szegecsbehelyező vége pont rá tudjon kattanni a szegecs fejére. A készlet elemei külön-külön is megvásárolhatók.





 **BIONIKA MEDLINE KFT** • info@bionika.hu • www.bionika.hu • www.shop.bionika.hu
3516 Miskolc, Tégla u. 29. • Mobil.: +36 70 670-6875

K19-MD07-049