

INSTRUCCIONES DE USO MUÑONES

1. Descripción del producto

Los muñones son elementos macizos de titanio o de Cr-Co/POM, que pueden ir atornillados tanto directamente sobre el implante, como sobre un conector transepitelial.

2. Uso previsto

Los muñones constituyen el armazón sobre el que descansa la prótesis dental, y normalmente, se adecúan en el laboratorio antes de su uso en clínica.

Los muñones de Cromo-Cobalto/ POM, sufren una transformación de la parte de POM en metal de uso dental en el laboratorio protésico antes de su incorporación en boca.

3. Indicaciones de uso

Los muñones son elementos metálicos para realizar restauraciones protésicas sobre los implantes directamente o sobre conectores transepiteliales.

Es importante asegurar la elección del muñón sobre el modelo (compatibilidad, altura y angulación).

Existen muñones provisionales que están destinados a soportar prótesis provisionales o cargas inmediatas. El tiempo recomendable de uso es de 30 días, y una vez transcurrido el tiempo prescrito por el facultativo deberán ser sustituidos por los definitivos.

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados (titanio de grado médico o Cr-Co).

5. Efectos secundarios e interacciones, complicaciones con los implantes.

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede derivar en daños al paciente.

6. Limpieza, desinfección y esterilización.

Los muñones se comercializan sin esterilizar. Antes de utilizarlos, el profesional debe realizar la limpieza, desinfección y proceder a su esterilización.

Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza, desinfección y luego proceder a su esterilización.

Antes de esterilizar, deben traspasarse los productos de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

La esterilización deberá realizarse en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos o 134°C a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en bolsas o cajas de esterilización.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro en el envase.

Los muñones, así como todos los aditamentos producidos por Bioner SA, no deben de ser reutilizados; son productos de un solo uso.

7. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado y no existen piezas desensambladas, para evitar la aspiración o deglución de parte o de todos los componentes. Además, se recomienda especialmente comprobar que el producto está limpio y desinfectado y que la zona de conexión al paciente está limpia y libre de residuos.

El profesional que utilice el producto de referencia deberá tener experiencia para usar este producto de forma segura y adecuada a las instrucciones de uso facilitadas por BIONER SA, siendo responsabilidad del mismo profesional la aplicación de dicho elemento a las necesidades del paciente.

8. Precauciones

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles y que se indican en la propia etiqueta del producto.

9. Compatibilidad

Las referencias de la familia de muñones de BIONER SA deben de ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

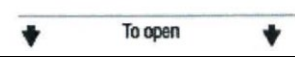


Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.









10. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia muñones, indicada a pie de documento.

11. Almacenamiento

Los elementos de esta familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación

	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto/info.adicional
Mat = Ti (o Cr-Co/POM)	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Consultar advertencia y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
	Marcado CE

Datos del fabricante:

Nombre	BIONER, S.A.
Dirección	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE COTOS

1. Descrição do produto

Os cotos são elementos maciços de titânio ou de Cr-Co/POM que podem ser aparafusados tanto diretamente sobre o implante, como sobre um conector transepitelial.

2. Utilização prevista

Os cotos constituem a armação sobre a qual descansa a prótese dentária e, normalmente, adaptam-se no laboratório antes da sua utilização em clínica.

Os cotos de Crómio-Cobalto/POM sofrem uma transformação da parte de POM em metal de utilização dentária no laboratório de próteses antes da sua colocação na boca.

3. Indicações de utilização

Os cotos são elementos metálicos para realizar restaurações protésicas diretamente sobre os implantes, ou sobre conectores transepiteliais.

É importante assegurar a escolha do coto sobre o modelo (compatibilidade, altura e angulação).

Existem cotos provisórios que se destinam a suportar próteses provisórias ou cargas imediatas. O tempo recomendável de utilização é de 30 dias, e uma vez decorrido o tempo indicado pelo médico, deverão ser substituídos pelos definitivos.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (titânio de grau médico ou Cr-Co).

5. Efeitos secundários e interações, complicações com os implantes.

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. A utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização.

Os cotos comercializam-se sem esterilizar. Antes de os utilizar, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfeção e proceder à sua esterilização.

A Bioner SA recomenda realizar sempre uma limpeza prévia com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassons, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e de seguida proceder à sua esterilização.

Antes de esterilizar, devem passar-se os produtos da sua embalagem original para outro local adequado para tal efeito.

A esterilização dever-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C a 3 minutos no mínimo, de acordo com a UNE-EN-ISO 17665-1:2007, em sacos ou caixas de esterilização.

Não utilize o produto depois da esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

Os cotos, bem como todos os aditamentos produzidos pela Bioner SA, não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

7. Advertências

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que o material está em perfeito estado e que não existem peças desmontadas, de modo a evitar a aspiração ou a deglutição de parte, ou de todos os componentes. Além disso, recomenda-se especialmente verificar que o produto está limpo e desinfetado e que a zona de conexão ao paciente está limpa e livre de resíduos.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste produto de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA, sendo responsabilidade do mesmo profissional a aplicação de dito elemento às necessidades do paciente.

8. Precauções

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis e que se indicam na própria etiqueta do produto.

9. Compatibilidade

As referências da família de cotos da BIONER SA devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.






As dimensões das costas asseguram a compatibilidade com os componentes com os quais se combinará cada referência específica. A garantia da compatibilidade de cada referência apoia-se nos controlos do processo de fabrico da BIONER, SA.







10. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de cotos, indicada no rodapé do documento.

11. Armazenamento

Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Família	Nome da família do produto/info.adicional
Mat = Ti (ou Cr-Co/POM)	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	Fabricante
	Marcação CE

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



INSTRUCTIONS FOR USE ABUTMENTS

1. Product description

The abutments are solid elements of titanium or Cr-Co / POM, which can be screwed both directly onto the implant, and onto a transepithelial connector.

2. Intended use

The abutments constitute the framework on which the dental prosthesis rests, and normally, they are adapted in the laboratory before their use in clinic.

The Chromium-Cobalt / POM abutments undergo a transformation of the POM part into dental metal in the prosthetic laboratory before being incorporated into the mouth.

3. Directions for use

The abutments are metallic elements to perform prosthetic restorations on the implants directly or on transepithelial connectors.

It is important to ensure the choice of the abutment regarding the model (compatibility, height and angulation).

There are provisional abutments that are intended to support temporary prostheses or immediate loads. The recommended time of use is 30 days, and after the time prescribed by the doctor they must be replaced by the definitive ones

4. Side effects

Allergy and hypersensitivity to the chemical components of the materials used (medical grade titanium).

5. Side effects and interactions, complications with implants

It is advisable to follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Improper use of the product may result in patient damage.

6. Cleaning and disinfection and sterilisation.

The abutments are marketed without sterilisation. Before using them, the professional must perform cleaning, disinfection and proceed to sterilisation.

Bioner SA recommends to always carry out a previous cleaning with products of use in the dental sector, relying on ultrasonic baths or automatic cleaning, disinfection methods and then proceed to sterilisation.

Prior to sterilising, the products in their original packaging must be transferred to another one suitable for said purpose.

Sterilisation must be carried out in a steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C at a minimum of 3 minutes, according to UNE-EN-ISO 17665-1: 2007, in sterilisation pouches or trays.

Do not use the product after sterilisation if any deterioration in the package is observed.

The abutments, as well as all the attachments produced by Bioner SA, must not be reused; they are single-use products.

7. Warning

Before use, it must be checked that the material is in perfect condition and there are no disassembled parts, to avoid aspiration or swallowing of part or all components. Furthermore, it is especially recommended to check that the product is clean and disinfected and that the patient connection area is clean and free of debris.

The healthcare professional who uses the reference product must have experience to use this product in a safe and adequate way to the instructions provided by BIONER SA, being the responsibility of the same professional to apply this element to the needs of the patient.

8. Precautions

It must be especially taken into account that each reference must be used in combination with dimensionally compatible elements and which are indicated on the product label itself.

9. Compatibility

BIONER SA abutment family references must be used in conjunction with compatible components. Before fitting, it is necessary to review the components available in the company's product catalogue to make the correct choice

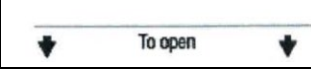


The correct dimensions of the product ensure compatibility with the components with which each specific reference will be combined. The guarantee of the compatibility of each reference is based on the controls of the manufacturing process performed by BIONER SA.









10. Validity

These instructions for use correspond to the current version of the abutment family references, indicated at the bottom of the document.

11. Storage

Elements of this family must be preserved and stored in non-extreme environmental conditions, avoiding prolonged exposure to sunlight.

ISO symbol 15223	Description
	Indicator of the blister opening direction
	BIONER SA logo
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXX	Batch Code
	Manufacturing date

	See instructions for use
 Don't use if package is damaged.	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti (or Cr-Co / POM)	Generic code of the construction material
q=1	Indicative of the amount contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and lot)
	Do not re-use
	Consult warning and precautions in instructions for use
	Manufacturer
	EC Marking

Manufacturer information:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Website	



IFU-MU v01 / 2019-EN

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.

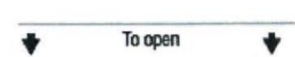

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.











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
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	Katalog-Artikelnummer

 LOT AOFAAXXXX	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
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Hersteller
 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



Abutment تعليمات استخدام المسامير الغالقة

1. توصيف المنتج

تعتبر المسامير الغالقة عناصر صلبة من التيتانيوم أو Cr-Co/POM ويمكن لولبتها بشكل مباشر على زرعة السن أو فوق الرابط ترانسبيثيلال.

2. الاستخدام المتوقع

تمثل المسامير الغالقة السند الذي تركز إليه السن الصناعية وعادة ما يتم تركيبها في المختبر قبل استخدامها في العيادة. ويتم تغيير المسامير الغالقة Cromo-Cobalto/ POM على مستوى جزء POM بالنسبة لمعدن طب الأسنان، في مختبر صناعة الأسنان قبل وضعها في الفم.

3. تعليمات الاستخدام

تعتبر المسامير الغالقة عناصر معدنية تستخدم في ترميم الأسنان فوق الزرعة مباشرة أو فوق الروابط ترانسبيثيلال. ومن الأهمية بمكان تأمين اختيار المسامير الغالقة بناء على النموذج المعني (التوافق والارتفاع وزاوية الانحناء). وتوجد مسامير غالقة مؤقتة خاصة بدعم أسنان صناعية مؤقتة أو أحمال فورية. ويستحسن عدم تجاوز مدة استخدامها 30 يوماً، حيث ينبغي بعد انقضاء المدة التي يحددها الطبيب تعويضها بأخرى نهائية.

4. موانع الاستعمال

الحساسية و فرط الحس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة (التيتانيوم من الفئة - الطبية أو Cr-Co).

5. آثار جانبية وتفاعلات وتعقيدات مع الزرعة.

ننصح بالالتزام بتعليمات الاستخدام التي يوصي بها المصنّع. إن أي استخدام غير صحيح للمنتج قد يضر بالمريض.

6. النظافة والتطهير والتعقيم

يتم تسويق المسامير الغالقة دون تعقيم. ويجب على المهني أن يقوم قبل كل استخدام بما يجب من تنظيف وتطهير وبعد ذلك التعقيم.

وتنصح بيونير BIONER SA القيام بتنظيف مسبق بواسطة المواد المستخدمة في طب الأسنان مع الاستعانة بالغسيل "فوق الصوتي" أو بواسطة الطرق الأتوماتيكية للنظافة والتطهير والتعقيم.

وقبل التعقيم، ينبغي نقل المنتجات من عبوتها الأصلية إلى أخرى أكثر ملاءمة.

وينبغي القيام بالتعقيم بواسطة البخار الرطب بدرجة حرارة 121 درجة مئوية على مدى 15 دقيقة أو 134 درجة مئوية خلال 3 دقائق، في أقل تقدير، وذلك وفق المعيار UNE-EN-ISO 17665-1:2007 ويتم ذلك داخل أكياس أو علب خاصة بالتعقيم.

لا ينبغي استخدام المنتج بعد تعقيمه في حال ملاحظة أي ضرر في العبوة.

ويشار إلى أنه لا يمكن استخدام المسامير الغالقة وكل عناصر الإسناد التي تصنعها بيونير BIONER SA مرة أخرى حيث أنها منتجات للاستعمال مرة واحدة.

7. تحذير

ينبغي التحقق قبل الاستخدام من أن المنتج في حالة جيدة ولا توجد قطع مفككة، وذلك من أجل تفادي شطف أو بلع جزء من المكونات أو جميعها. كما يوصى بشكل خاص، التأكد من نظافة المنتج وتطهيره ومن نظافة موضع الربط لدى المريض وخلوه من أي شوائب.

يجب على المهني الذي يستخدم منتج المرجع أن يكون خبيراً في استخدامه بشكل آمن ويتوافق مع تعليمات بيونير BIONER SA، حيث تقع على عاتقه مسؤولية تركيب ذلك العنصر مع احتياجات المريض.

8. احتياطات

يجب التحوط بشكل خاص، بحيث أن كل مرجعية ينبغي أن يتم استخدامها مع العناصر التي تتوافق معها على صعيد الحجم كما هو وارد في بطاقة المنتج.

9. التوافق

يجب استعمال مرجعيات أسرة المسامير الغالقة بيونير BIONER ، بشكل مشترك مع المكونات الموافقة لها. وقبل تثبيتها، من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كاتالوج منتجات المصنّع من أجل تأمين الاختيار السليم.

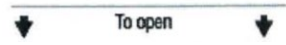












وتؤمن مقاييس الحدود موافقة المكونات التي سيتم مزاجتها مع كل مرجعية بحد ذاتها. إذ أن ضمان توافق كل مرجعية يستند إلى إجراءات المراقبة التي تمت خلال عملية التصنيع لدى بيونير BIONER SA.

10. الصلاحية

تتعلق تعليمات الاستخدام، هذه، بالنسخة السارية من مرجعيات أسرة المسامير الغالقة، المشار إليها في أسفل هذا المستند.

11. التخزين

يجب تخزين وإيداع عناصر هذه الأسرة في ظروف بيئية غير قصوى، مع تفادي تعرضها لأشعة الشمس.

الرمز ISO 15223	التوصيف
	إشارة إلى موضع فتح الغلاف
	علامة BIONER SA
	مرجعيات الكاتالوج
 AOFAAXXXXX	رمز المجموعة
 يوم/شهر/سنة	تاريخ التصنيع
	انظر تعليمات الاستخدام
	لا يستخدم في حال تضرر العلبة
أسرة	إسم أسرة المنتج/ معلومات إضافية
Mat = Ti (o Cr-Co/POM)	المؤشر النوعي لمادة التكوين
q=1	مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف
	غير معقم
	رمز QR (المرجعيات والمجموعة)
	لا يستخدم مرة ثانية
	انظر التنبيه والاحتياطات ضمن تعليمات الاستخدام
	المصنّع
	علامة CE

بيانات المصنَّع:

BIONER, S.A.

الإسم

Espigolera 9,
Sant Just Desvern 08960

العنوان

Barcelona

934700360

الهاتف

934703527

الفاكس

bioner@bioner.es

البريد الإلكتروني

www.bioner.es

الموقع الإلكتروني

CE
0051

IFU-MU v01/2019-AR

牙根使用说明书

1. 产品描述

牙根是钛合金或Cr-Co/POM制成的实心元件，可以直接紧固在植入物上面和跨上皮连接器上面。

2. 预期用途

牙根构成了假牙的支架，临床使用之前，它们通常需要先在实验室进行试装。

进入口腔之前，铬钴/POM牙根先在假体实验室将POM部分转变为牙用金属。

3. 使用指引

牙根是金属器件，用于直接在植入物上或跨上皮连接器上进行假体修复。

确保在模型上选择牙根（兼容性、高度和角度）非常重要。

一些临时性的牙根旨在支撑临时假体或即刻修复。建议的使用时间为30天，并且超过一旦医生规定的使用时间，则必须使用确定的最终牙根替换。

4. 禁忌

对所用材料（医用钛或铬-钴）的化学成分的过敏和超敏反应。

5. 副作用和相互作用，与植入物的并发症。

建议遵循制造商推荐的使用说明。本产品的不当使用可能导致患者受到伤害。

6. 清洁、消毒和灭菌

铣牙根以非无菌状态销售。使用之前，专业人员应当进行清洁、消毒，然后进行灭菌。

Bioner SA建议始终使用牙科领域所使用的产品进行预清洁（置入超声波浴或使用自动清洁方法）和消毒，然后进行灭菌。

灭菌之前，必须将产品从原包装中转移到另外一个适合灭菌的容器中。

根据UNE-EN-ISO 17665-1:2007，灭菌应当使用灭菌袋或灭菌箱在湿蒸汽灭菌器中进行，121°C灭菌15分钟，或134°C灭菌至少3分钟。

如果发现包装出现任何损坏，请勿在灭菌后使用本产品。

牙根以及Bioner SA生产的所有附件均不得重复使用；它们是一次性产品。

7. 警告

使用之前，应当检查器件是否完好无损，确保没有可拆卸的零件，以免组件的一部分或全部被误吸或吞咽。此外，特别建议检查产品是否清洁和已消毒，患者连接区域是否清洁且无碎屑。

使用参考产品的专业人员必须拥有经验，以便能够充分遵循BIONER SA提供的使用说明安全地使用本产品，根据患者需求应用上述器件是上述专业人员的责任。

8. 预防措施

应当特别注意的是，每个参考物都必须结合尺寸兼容的器件使用，而本产品的标签标明了尺寸兼容的器件。

9. 兼容性

BIONER牙根系列的参考物应当结合兼容的组件使用。放置之前，必须检查本公司产品目录中的可用组件以获得正确选项。

高度尺寸确保了与结合每个特定参考物的组件的兼容性。每个参考物的兼容性保证基于BIONER SA的制造过程控制。

10. 有效性

这些使用说明与牙根系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

11. 储存

本系列器件应当存放在非极端环境条件中，避免长时间暴露在阳光下。

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA徽标
REF	目录参考编号
LOT AOFAAXXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	请查阅使用说明书
	如果包装破损，请勿使用
系列	产品系列名称/附加信息
材料 = 钛合金（或铬钴/聚甲醛）	指示制造材料性质

数量 = 1	指示每个吸塑包含的产品数量
	非无菌
	二维码 (参考编号和批次代码)
	不可重复使用
	请查阅使用说明书中的警告和预防措施
	制造商
 0051	CE标志

制造商信息：

名称	BIONER, S.A.
地址	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
电话	93 470 03 60
传真	93 470 35 27
电子邮箱	bioner@bioner.es
网站	www.bioner.es

