

INSTRUCCIONES DE USO CASQUILLOS PARA CIRUGÍA GUIADA

1. Descripción del producto

La familia casquillos para cirugía guiada BIONER SA son elementos mecanizados en titanio biocompatible, de un solo uso, con forma cilíndrica, de diámetros y longitudes diferentes, cuyo diámetro interno facilita el proceso de fresado y la posterior colocación del implante de una forma guiada. También se incluyen en esta familia los pins de fijación para fijar la férula al paciente durante la cirugía.

2. Uso previsto

Los elementos que conforman esta familia se utilizan para guiar el proceso de fresado y la posterior colocación del implante con arreglo a una planificación digital. Los casquillos para cirugía guiada prefiguran la posición y la orientación tridimensional de los implantes por lo que contribuyen a minimizar los problemas durante la cirugía.

3. Indicaciones de uso

Antes de su uso, debe verificarse que los elementos escogidos son adecuados a las fresas quirúrgicas a utilizar y a las dimensiones del implante dental que se desea colocar.

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

5. Efectos secundarios e interacciones

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

Ante la detección de cualquier defecto del envase, el producto no debe utilizarse, y se debe contactar con el fabricante.

Los casquillos para cirugía guiada 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 durante 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 casquillos para cirugía guiada, así como todos los aditamentos producidos por Bioner SA, no deben de ser reutilizados; son productos de un solo uso.

7. Advertencias

Los casquillos para cirugía guiada no deben reutilizarse, son productos de un solo uso, ya que su reutilización puede variar sus especificaciones técnicas.

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 casquillos para cirugía guiada BIONER deben 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.









10. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia casquillos para cirugía guiada, indicada a pie de documento

11. Almacenamiento

Los productos BIONER no requieren de condiciones especiales de almacenamiento, si bien se recomienda no exponerlos a condiciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tales como temperatura y humedad extrema, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	Descripción
 To open 	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
Mat = Titanio	Indicativo genérico del material constructivo
q=x	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Consultar advertencias 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 CÁPSULAS PARA CIRURGIA GUIADA

1. Descrição do produto

A família de cápsulas para cirurgia guiada BIONER, S.A. São elementos mecanizados em titânio biocompatível, de utilização única, com forma cilíndrica, de diâmetros e comprimentos diferentes, cujo diâmetro interno facilita o processo de fresagem e a posterior colocação do implante de uma forma guiada. Também se incluem nesta família os pinos de fixação para fixar a férula no paciente durante a cirurgia.

2. Utilização prevista

Os elementos que fazem parte desta família são utilizados para guiar o processo de fresagem e a posterior colocação do implante de acordo com um planeamento digital. As cápsulas para cirurgia guiada prefiguram a posição e a orientação tridimensional dos implantes pelo que contribuem para minimizar os problemas durante a cirurgia.

3. Indicações de utilização

Antes da sua utilização, deve-se verificar que os elementos escolhidos são adequados às fresas cirúrgicas a utilizar e às dimensões do implante dentário que se deseja colocar.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais usados.

5. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se o seguimento das instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. Uma utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

Perante a deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado, e deve-se contactar o fabricante.

As cápsulas para cirurgia guiada são comercializadas não esterilizadas. Antes de as utilizar, o profissional deve realizar a limpeza, desinfeção e proceder à sua esterilização.

A Bioner, S.A. recomenda que se realize sempre uma limpeza prévia com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassom, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e depois proceder à sua esterilização.

Antes de esterilizar, devem retirar os produtos da embalagem original para outra adequada para tal efeito.

A esterilização deve-se realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos, ou a 134°C durante 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 sua esterilização se se observar qualquer deterioração na embalagem.

As cápsulas para cirurgia guiada, bem como todos os aditamentos produzidos pela Bioner,

S.A., não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

7. Avisos

As cápsulas para cirurgia guiada não devem ser reutilizadas, são produtos de utilização única, uma vez que a sua reutilização pode variar as suas especificações técnicas.

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

8. Precauções

Dever-se-á ter 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

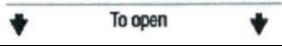


As referências da família de cápsulas para cirurgia guiada BIONER devem ser utilizadas conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua colocação é necessário rever os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua correta seleção.









10. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de cápsulas para cirurgia guiada, indicada no rodapé do documento

11. Armazenamento

Os produtos BIONER não necessitam de condições especiais de armazenamento, se bem que se recomenda que não sejam expostos a condições que possam afetar tanto o produto, como a embalagem ou a etiquetagem do mesmo, tais como temperatura e humidade extrema, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicativo 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

	Consulte as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto
Mat = Titânio	Indicativo genérico do material de construção
q=x	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Consultar avisos e precauções nas instruções de utilização
	Fabricante
	Marcação CE

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	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



INSTRUCTIONS FOR USE OF SLEEVES FOR GUIDED SURGERY

1. Product description

The BIONER SA family of guided surgery sleeves are machined from single use biocompatible Titanium. They are cylindrical in shape and available in different inside diameters and lengths to simplify fully guided drilling and implant placement. This product family also includes mounting pins to hold the sleeve in place during surgery.

2. Planned use:

The elements included in this family are used to guide computer aided drilling and implant placement processes based on precise preoperative planning. The guided surgery sleeves define the position and three-dimensional orientation of the implants and so contribute to minimising problems during surgery.

3. Indications for use

Before use, make sure that the selected elements are suited to the surgical drills to be used and the size of the dental implant to be placed.

4. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used.

5. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient,

6. Cleaning, disinfection and sterilization

The product should not be used and the manufacturer notified immediately in the event of any packaging defect.

Guided surgery sleeves are marketed as non-sterile products. They should be cleaned, disinfected and sterilised by the healthcare professional before use.

Bioner SA always recommends performing previous cleaning with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

Sterilisation should be performed in sterilisation bags or boxes in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container.

Guided surgery sleeves, as well as all accessories produced by Bioner SA, should not be reused; they are products for single use only.

7. Warnings

Guided surgery sleeves should not be reused; they are products for single use only, as any reuse could alter their technical specifications.

The healthcare professional using the product must have experience in using this product safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

8. Precautions

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label.

9. Compatibility

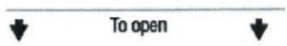





The references of the BIONER family of guided surgery sleeves must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.








10. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references of the family of guided surgery sleeves as indicated at the foot of the document

11. Storage

BIONER products do not require any special storage conditions even though it is recommended not to expose them to conditions that could affect the product, its packaging or label, such as extreme temperature and humidity, knocks, etc.

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
	Catalogue reference
	Batch code
	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use

	Do not use if package is damaged
Family	Name of the product family
Mat = Titanium	General indication of the material used
q=x	Indicates the amount contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse
	Consult warnings and precautions in instructions for use
	Manufacturer
	CE mark

Manufacturer details:

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	www.bioner.es



1. Produkt-Beschreibung

Das Hülsensortiment der BIONER SA für navigierte Chirurgie besteht aus biokompatiblen Titan gefertigten Elementen für den Einmalgebrauch in zylindrischer Form mit verschiedenen Durchmessern und Längen, deren Innendurchmesser den Bohrvorgang und das anschließende geführte Einsetzen des Implantats erleichtert. Zu dieser Familie gehören auch Fixierstifte zur Fixierung der Schiene am Patienten während der Operation.

2. Verwendungszweck

Die Elemente, aus denen sich dieses Sortiment zusammensetzt, werden zur Führung des Bohrvorgangs und des anschließenden Implantateinsatzes gemäß der digitalen Planung verwendet. Die Hülsen für navigierte Chirurgie geben die Position und die dreidimensionale Ausrichtung der Implantate vor und helfen so, Probleme während der Operation zu minimieren.

3. Indikationen für die Verwendung

Prüfen Sie vor der Anwendung, ob die gewählten Elemente für die zu verwendenden chirurgischen Bohrer und die Abmessungen des einzusetzenden Zahnimplantats geeignet sind.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien.

5. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die empfohlenen Gebrauchsanweisungen des Herstellers zu befolgen. Die unsachgemäße Verwendung des Produkts kann beim Patienten Gesundheitsschäden verursachen,

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Wenn ein Defekt an der Verpackung festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist Kontakt mit dem Hersteller aufzunehmen.

Die Hülsen für navigierte Chirurgie werden nicht sterilisiert vertrieben. Vor der Verwendung muss die Fachkraft sie reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Bioner SA empfiehlt immer eine vorherige Reinigung mit Produkten, die im Dentalbereich verwendet werden, unter Verwendung von Ultraschallbädern oder automatischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, und anschließend eine Sterilisation durchzuführen.

Vor der Sterilisation sollten die Produkte aus der Originalverpackung in einen geeigneten Behälter umgefüllt werden.

Die Sterilisation ist in einem feuchten Dampfautoklaven 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, wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird.

Die Hülsen für navigierte Chirurgie sowie alle von Bioner SA hergestellten Aufsätze dürfen nicht wiederverwendet werden; es handelt sich um Einwegprodukte.

7. Warnhinweise

Die Hülsen für navigierte Chirurgie dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind Einwegprodukte, da ihre Wiederverwendung ihre technischen Spezifikationen verändern kann.

Die Fachkraft, die das beschriebene Produkt anwendet, muss über die Erfahrung verfügen, dieses Produkt auf sichere und angemessene Weise gemäß der von BIONER SA zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden, wobei die Anwendung dieses Elements in der Verantwortung derselben Fachkraft liegt.

8. Vorsichtsmaßnahmen

Insbesondere ist zu beachten, dass jede Teilenummer in Kombination mit maßlich kompatiblen Elementen verwendet werden muss, die auf dem Produktetikett selbst angegeben sind.

9. Kompatibilität

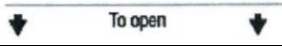

Die Artikelnummern des Sortiments der Hülsen für navigierte Chirurgie müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor der Installation ist es notwendig, die im Produktkatalog des Unternehmens verfügbaren Komponenten auf die richtige Auswahl hin zu überprüfen.










10. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelnummern des Hülsen-Sortiments für navigierte Chirurgie, die am Fuß des Dokuments angegeben ist.

11. Lagerung

BIONER-Produkte erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, es wird jedoch empfohlen, sie keinen Bedingungen auszusetzen, die sowohl das Produkt als auch seine Verpackung oder Kennzeichnung beeinträchtigen könnten, wie z. B. extreme Temperatur und Feuchtigkeit, Stöße usw.

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Markierung der Blisteröffnungsrichtung
 BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo von BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargencode

 TT/MM/JJ	Herstelldatum
	Bitte die Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Familie	Name der Produktfamilie
Mat = Titan	Allgemeine Angabe des Werkstoffs
q=x	Hinweis auf die in jeder Blisterpackung enthaltene Menge
	Nicht Steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht wiederverwenden
	Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung.
	Hersteller
	CE-Kennzeichen

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	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



1. وصف المنتج

إن عائلة دعامات جراحة الزرع الموجهة BIONER SA هي عبارة عن عناصر آلية من التيتانيوم المتوافق حيوياً، للاستخدام لمرة واحدة فقط، ذات شكل أسطواني بأقطار وأطوال مختلفة، ويسهل قطرها الداخلي عملية الحفر والوضع اللاحق للغرس بطريقة موجهة. كما تشتمل هذه العائلة على دبابيس تثبيت لتثبيت الجبيرة على المريض أثناء الجراحة.

2. الاستخدام المتوقع

تُستخدم العناصر التي تتكون منها هذه العائلة لتوجيه عملية الحفر والوضع اللاحق للغرس وفقاً للتخطيط الرقمي. تقوم دعامات الجراحة الموجهة مسبقاً بتحديد موضع الغرسات وتوجيهها ثلاثي الأبعاد مما يساهم في تقليل المشاكل أثناء الجراحة.

3. استطببات الاستخدام

قبل استخدامها، يجب التحقق من أن العناصر المختارة مناسبة لعمليات الحفر الجراحية المراد استخدامها فيها وأبعاد زراعة الأسنان المراد وضعها.

4. موانع الاستعمال

الحساسية وفرط الحساسية للمكونات الكيميائية للمواد المستخدمة.

5. الآثار الجانبية والتفاعلات

يوصى باتباع تعليمات الاستخدام الموصى بها من قبل الشركة المصنعة. قد يؤدي الاستخدام غير السليم للمنتج إلى الإضرار بالمريض،

6. التنظيف والتطهير والتعقيم

عند اكتشاف أي عيب في العبوة، لا يجب استخدام المنتج، ويجب الاتصال بالشركة المصنعة.

يتم تسويق دعامات الجراحة الموجهة غير معقمة. وقبل استخدامها، يجب على الطبيب المختص تنظيفها وتطهيرها والشروع في تعقيمها.

توصي Bioner SA دائماً بإجراء تنظيف أولي باستخدام المنتجات المستخدمة في قطاع الأسنان، بالاعتماد على الحمائم فوق الصوتية أو طرق التنظيف والتطهير التلقائية ثم الشروع في تعقيمها.

قبل التعقيم، يجب نقل المنتجات من عبواتها الأصلية إلى عبوات أخرى مناسبة لهذا الغرض.

يجب إجراء التعقيم في الأوتوكلاف البخاري الرطب عند 121 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة أو 134 درجة مئوية لمدة 3 دقائق على الأقل، وفقاً لمعايير UNE-EN-ISO 17665-1:2007، في أكياس أو صناديق التعقيم.

لا تستخدم المنتج بعد تعقيمه إذا لوحظ أي تدهور على العبوة.

لا يجب إعادة استخدام دعامات الجراحة الموجهة، وكذلك جميع الملحقات التي تنتجها Bioner SA؛ فهي منتجات للاستخدام لمرة واحدة فقط.

7. التحذيرات

لا يجب إعادة استخدام دعامات الجراحة الموجهة، فهي منتجات للاستخدام لمرة واحدة فقط، حيث قد يؤدي إعادة استخدامها إلى تغيير مواصفاتها الفنية.

يجب أن يكون لدى المختص الذي يستخدم المنتج المرجعي خبرة في استخدام هذا المنتج بشكل آمن ومناسب وفقاً لتعليمات الاستخدام المقدمة من BIONER SA، حيث أن تطبيق العنصر المذكور لاحتياجات المريض هو من مسؤولية المختص نفسه.

8. الاحتياطات

يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار بشكل خاص أنه يجب استخدام كل مرجع مع العناصر المتوافقة بالأبعاد والمشار إليها على نفس ملصق المنتج.

9. التوافق

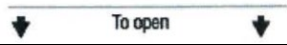






يجب استخدام مراجع عائلة دعامة الجراحة الموجهة من BIONER إلى جانب المكونات المتوافقة. قبل وضعها فإن من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كتالوج منتجات الشركة لاختيارها الصحيح.

10. الصلاحية

تتوافق تعليمات الاستخدام هذه مع الإصدار الحالي من مراجع عائلة دعامة الجراحة الموجهة، والمشار إليها في أسفل المستند

11. التخزين

لا تتطلب منتجات BIONER ظروف تخزين خاصة، على الرغم من أنه يوصى بعدم تعريضها للظروف التي قد تؤثر على كل من المنتج وعبوته أو ملصقه، مثل درجة الحرارة والرطوبة الشديتين والصدمات إلخ.

الوصف	رمز ISO 15223
مؤشر اتجاه فتح الأمبولة	
شعار BIONER SA	
مرجع الكتالوج	REF
رمز الدفعة	AOFAAXXXXX LOT
تاريخ التصنيع	DD/MM/AA 
راجع تعليمات الاستخدام	
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة	
اسم عائلة المنتج	Familia
مؤشر عام لمواد البناء	Mat = Titanio
مؤشر على الكمية الموجودة في كل أمبولة	q=x
غير معقم	
رمز QR (المرجع والدفعة)	

لا يعاد استخدامه	
راجع التحذيرات والاحتياطات في تعليمات الاستخدام	
الشركة المصنعة	
علامة CE	

بيانات الشركة المصنعة:

BIONER, S.A.
إسبغوليرا 9،
08960 سانت جوست ديسفيرن
برشلونة
93 470 0360
93 470 35 27
bioner@bioner.es
www.bioner.es

الاسم
العنوان
هاتف
فاكس
البريد الإلكتروني
الموقع الإلكتروني



IFU-CCG v01/2020-AR

12. 产品描述

BIONER SA的手术导向套系列是生物相容性钛金属制成的机加工元件，一次性使用，具有不同直径和长度的圆柱形状，其内径有助于铣削过程和随后以导向方式放置植入物。此产品系列还提供固定销，用于在手术过程中将夹板固定到患者身上。

13. 预期用途

组成此系列的元件用于根据数字规划指导铣削过程和随后的植入物放置。手术导向套可以预先确定植入物的位置和三维方向，有助于最大程度地减少手术期间发生的问题。

14. 使用说明

使用之前，必须确认所选元件加与所使用的外科铣刀以及所要放置的牙科植入物尺寸相适应。

15. 禁忌

对所用材料的化学成分过敏和超敏反应。

16. 副作用和相互作用

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。

17. 清洁、消毒和灭菌

如果发现任何包装缺陷，请勿使用本产品，并与制造商联系。

手术导向套以非无菌状态销售。使用之前，专业人员应当对其进行清洁、消毒和灭菌工作。

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

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规定，灭菌应当使用灭菌袋或灭菌箱在潮湿蒸汽高压灭菌器中进行，121°C下灭菌15分钟，或134°C下灭菌至少3分钟。

灭菌后的产品**包装如果出现任何损坏**，请勿使用本产品。

手术导向套以及Bioner SA生产的所有附件均不得重复使用；它们是一次性产品。

18. 警告

手术导向套不得重复使用，因为它们是一次性产品，重复使用可能导致技术规格发生变化。

使用本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、合适地使用本产品，该专业人员有责任根据患者需求应用该产品。

19. 注意事项

应当特别注意的是，每个型号都必须与产品标签上标注的且尺寸兼容的元件结合使用。

20. 兼容性

BIONER手术导向套系列的型号应当与兼容的元件使用。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择。

21. 有效性

本使用说明对用的是手术导向套系列型号的最新版本（如文档底部所指示）。

22. 储存

BIONER产品不需要特殊的储存条件，但建议用户不要将产品暴露在可能影响产品及其包装或标签的环境下，例如极端温度和湿度、碰撞等。

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA徽标
	目录参考编号
 AOFAAXXXX	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

Familia	产品系列名称
Mat = Titanio	指示制造材料性质
q=x	指示每个吸塑包装中的产品数量
	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注意事项
	制造商
	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 0360
传真	93 470 35 27
电子邮箱	bioner@bioner.es
网站	www.bioner.es

