

INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES TRANSEPITELIALES

1. Descripción del producto

Los conectores transepiteliales son elementos de titanio que, atornillados sobre el implante, atraviesan la encía. A diferencia de los muñones de titanio, los transepiteliales no se retocan en el laboratorio antes de su colocación en boca y la prótesis que soportan será atornillada. Cabe señalar que se utilizan indistintamente los términos *conectores transepiteliales*, *transepiteliales*, *convertidores* y *pilares de sobredentadura*, correspondiendo todos ellos a una única tipología de producto.

2. Uso previsto

Los conectores transepiteliales se utilizan para elevar el nivel de la conexión protésica en aquellos casos en los que el implante está muy sumergido, permitiendo trabajar con mayor comodidad e higiene y brindando mejores resultados a nivel de tejidos blandos.

3. Indicaciones de uso

Los conectores transepiteliales, colocados directamente sobre los implantes dentales, están destinados a ser aditamentos auxiliares transmucosales en la rehabilitación protésica atornillada. Tras su colocación es muy recomendable verificar su posición realizando radiografías periapicales.

En el caso de los transepiteliales rectos: fijar un pilar adecuado según dimensiones y sistema. Apriete el pilar a 20-30 Ncm utilizando las llaves adecuadas. Tomar una impresión con el procedimiento habitual. Si la prótesis provisional no es necesaria, poner los tapones de cierre.

Los conectores transepiteliales ESTÉRILES, están provistos de un transportador, desechable tras su utilización, que sirve exclusivamente para facilitar su transporte y colocación.

4. Contraindicaciones

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

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

Existen referencias de conectores transepiteliales que se comercializan ESTÉRILES (por radiación gamma), y otras NO ESTÉRILES, debidamente indicados en el envase primario.

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

Los conectores transepiteliales ESTÉRILES están destinados a un único uso, con anterioridad a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. BIONER SA no se responsabiliza en el caso de reesterilización o reutilización del producto por parte del facultativo.

Antes de utilizarlos, el profesional debe verificar de cuales se trata y efectuar la limpieza, desinfección y esterilización de aquellos que lo requieran (NO ESTÉRILES).

En este último caso, 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 conectores transepiteliales, 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 usarlo 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 conectores transepiteliales 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.

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.

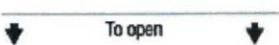










10. Validez

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

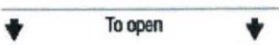

11. Almacenamiento









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

NO ESTÉRILES

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 de producto/info.adicional
Mat = Ti	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
 0051	Marcado CE

ESTÉRILES

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo

 AOFAAXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
STERILE R	Estéril
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia de producto/info.adicional
Mat = Ti (o Ti/PEEK o Ti/Nylon)	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
CE 0051	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 CONECTORES TRANSEPITELIAIS

1. Descrição do produto

Os conectores transepteliais são elementos de titânio que, aparafusados sobre o implante, atravessam a gengiva. A diferença dos cotos de titânio, os transepteliais não se retocam no laboratório antes da sua colocação na boca e a prótese que suportam será aparafusada. É necessário indicar que se utilizam, de forma indiferenciada, os termos *conectores transepteliais*, *transepteliais*, *conversores* e *pilares de sobredentadura*, correspondendo todos eles a uma tipologia única de produto.

2. Utilização prevista

Os conectores transepteliais utilizam-se para elevar o nível da conexão protésica nos casos em que o implante está muito submerso, permitindo trabalhar com maior conforto e higiene e conseguindo melhores resultados a nível de tecidos moles.

3. Indicações de utilização

Os conectores transepteliais, colocados diretamente sobre os implantes dentais, destinam-se a ser aditamentos auxiliares transmucosais na reabilitação protésica aparafusada. Após a sua colocação recomenda-se verificar a sua posição realizando radiografias periapicais.

No caso dos transepteliais retos: fixar um pilar adequado de acordo com as dimensões e o sistema. Aperte o pilar a 20-30 Ncm utilizando as chaves adequadas. Realizar uma impressão com o procedimento habitual. Se a prótese provisória não for necessária, colocar os bujões de fecho.

Os conectores transepteliais ESTERILIZADOS, estão providos de um transportador, descartável após a utilização, que serve exclusivamente para facilitar o seu transporte e colocação.

4. Contraindicações

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

5. Efeitos secundários e interações

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

Existem referências de conectores transepteliais que se comercializam ESTERILIZADOS (através de radiação gama), e outros NÃO ESTERILIZADOS, devidamente indicados na embalagem principal.

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

Os conectores transepteliais ESTERILIZADOS destinam-se a utilização única, antes da data de validade indicada na etiqueta. A BIONER SA não se responsabiliza no caso de reesterilização ou reutilização do produto por parte do médico.

Antes de os utilizar, o profissional deve verificar de quais se tratam e efetuar a limpeza, desinfeção e esterilização dos que assim o necessitarem (NÃO ESTERILIZADOS).

Neste último caso, 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 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 esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

Os conectores transepiteliais, 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 em utilizá-lo 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 conectores transepiteliais BIONER 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.

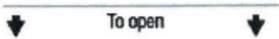



10. Validade








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

11. Armazenamento

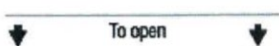












Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.


NÃO ESTERILIZADOS

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	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante
	Marcação CE

ESTERILIZADOS

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
	Referência de catálogo
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Data e validade
	Esterilizado
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto/info.adicional
Mat = Ti (ou Ti/PEEK ou Ti/Nylon)	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante

 0051	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


0051 IFU-CT v02/2019-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF TRANSEPITHELIAL CONNECTORS

1. Product description

Transepithelial connectors are titanium elements which are screwed to the implant through the gum. Unlike titanium abutments, transepithelial ones are not retouched in the laboratory before placement in the mouth and the prosthesis they support will be screwed on. It is important to note that the terms *transepithelial connectors*, *transepithelial*, *converters* and *overdenture pillars*, are used indistinctly but all of them refer to the same type of product.

2. Planned use:

Transepithelial connectors are used to raise the level of the prosthetic connection in cases where the implant is very submerged, enabling work to be carried out with greater comfort and hygiene and ensuring better results at a soft tissue level.

3. Directions for use

Transepithelial connectors, placed directly on dental implants, are designed to be auxiliary transmucosal attachment points for screw-retained prosthetic rehabilitation. After placement, use periapical x-rays to check correct positioning.

In the case of straight transepithelial connectors: place an abutment that suits the dimensions and system. Tighten the abutment to 20-30 Ncm using an appropriate torque wrench. Take an impression using the routine procedure. If a temporary prosthesis is not required, put cap plugs in place.

STERILE transepithelial connectors are supplied with a disposable holding device that is only used to simplify positioning and placement.

4. Contraindications

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

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 sterilisation

The references for the transepithelial connectors available indicate whether they are STERILE (gamma radiation) or NON-STERILE; this is also indicated on the primary packaging.

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

STERILE transepithelial connectors are designed for single use only prior to the expiry date indicated on the label. BIONER S.A. accepts no responsibility in the event of re-sterilisation or reuse of the product by the physician.

Before being used, the healthcare professional should check which type they are and proceed with cleaning, disinfection and sterilisation as required (NON-STERILE references).

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

7. Warnings

Before use, make sure that the material is in perfect condition and there are no loose parts to prevent inhalation or swallowing of one or more components. Furthermore, it is highly recommended to make sure that the product is clean and disinfected and the part in contact with the patient is clean and free of any residue.

The healthcare professional using the product must have experience in using it 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

BIONER transepithelial connector family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

The dimensions ensure compatibility with the components matching each specific reference. The compatibility of each reference is guaranteed by BIONER SA in-process controls.

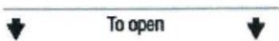


10. Validity









These instructions for use correspond to the current version of the transepithelial connector family references indicated at the foot of the document.

11. Storage

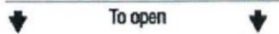












Elements of this family must be preserved and stored in non-extreme environmental conditions, avoiding prolonged exposure to sunlight.


NON-STERILE

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture

	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse
	Precautions
	Manufacturer
	EC Marking

STERILE

ISO 15223 Symbol	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
	Catalogue reference
 AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Expiry date
	Sterile
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti (or Ti/PEEK or Ti/Nylon)	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse
	Precautions
	Manufacturer

 0051	EC Marking
---	------------

Manufacturer details:

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


0051 IFU-CT v02/2019-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR TRANSEPITHELIALE ABUTMENTS

1. Produktbeschreibung

Die transepithelialen Abutments sind Titanelemente, die auf das Implantat geschraubt werden und das Zahnfleisch durchqueren. Im Gegensatz zu den Titanabutments werden die transepithelialen Abutments vor dem Einsetzen in den Mund nicht im Labor retuschiert und die Krone, die sie tragen, wird verschraubt.

2. Verwendungszweck

Die transepithelialen Abutments werden verwendet, um die prothetischen Verbindung in den Fällen zu erhöhen, in denen das Implantat sehr tief sitzt, was ein komfortableres und hygienischeres Arbeiten ermöglicht und hinsichtlich des Weichgewebes bessere Ergebnisse liefert.

3. Gebrauchsanweisung

Die transepithelialen Abutments, die direkt auf die Zahnimplantate gesetzt werden, sind als transmukosale Ergänzungen in der verschraubten prothetischen Rehabilitation gedacht. Nach dem Einsetzen wird dringend empfohlen, seine Position durch periapikale Röntgenaufnahmen zu überprüfen.

Bei geraden transepithelialen Abutments: Befestigen Sie einen maßlich geeigneten und dem System entsprechenden Pfosten. Ziehen Sie die den Pfosten mit den entsprechenden Schlüsseln mit 20-30 Ncm fest. Nehmen Sie unter Verwendung des üblichen Verfahrens einen Abdruck. Wird die provisorische Prothese nicht benötigt, setzen Sie die Verschlusschrauben ein.

Die STERILEN transepithelialen Abutments sind mit einer Halterung versehen, die nach dem Gebrauch entsorgt wird und ausschließlich dazu dient, den Transport und das Einsetzen zu erleichtern.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan)

5. Neben- und Wechselwirkungen

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

Es gibt transepitheliale Abutmentartikel, die STERILISIERT (durch Gammastrahlung) vertrieben werden, und andere NICHT STERILISIERT. Die entsprechende Angabe erfolgt ordnungsgemäß auf der Hauptverpackung.

Wenn ein Verpackungsmangel festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist der Hersteller zu kontaktieren.

STERILE transepitheliale Abutments sind nur für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum vorgesehen. BIONER SA übernimmt keine Haftung im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung des Produktes durch den Arzt.

Vor ihrer Verwendung muss der Fachmann überprüfen, welche verwendet werden, und die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation derjenigen durchführen, die dies erfordern (NICHT STERILISIERTE)

Im letzteren Fall empfiehlt Bioner SA, 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 transepithelialen 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 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 Familie der transepithelialen Abutments 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.

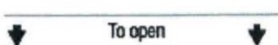
10. Gültigkeit











Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie transepitheliale Abutments, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.

11. Lagerung

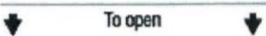





Die Elemente dieser Familie sollten unter nicht-extremen Umweltbedingungen konserviert und gelagert werden, wobei eine längere Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.






NICHT STERILISIERT

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters

 BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
REF	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	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
 0051	CE-Kennzeichnung

STERILISIERT

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
 BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Verfalldatum
STERILE R	Steril
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti (oder Ti/PEEK oder	Generischer Werkstoffcode

Ti/Nylon)	
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
	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



0051 IFU-CT v02/2019-DE