

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.

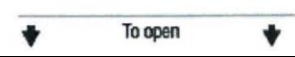


Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.









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
 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 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

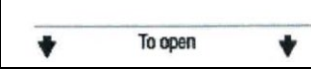


The correct dimensions of the product ensure compatibility with the components with which each specific reference will be combined. The guarantee of the compatibility of each reference is based on the controls of the manufacturing process performed by BIONER SA.









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
 DD/MM/YY	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.

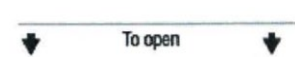

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.











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
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 (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

