

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. Procedimiento







Ídem pto. 3.










11. 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

12. 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.

Símbolos a utilizar e información a proporcionar por el fabricante ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07	Descripción
 	Abrir
	Logotipo
	Dispositivo médico
Casquillos cirugía guiada	Categoría de Producto
	Referencia de catálogo
Mat = Titanio	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blíster
 AOFAAXXXX	Código de lote

 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	No estéril
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix y HRI	Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
	Marcado CE
Versión etiqueta	EBv0x (Ex: EBv01) X=número de versión

Ver resumen Seguridad y Clínica en página web

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, deverá 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 deverá 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 deverá realizar-se 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. Procedimento



idem pto. 3.








11. Validade

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

12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
Cápsulas cirurgia guiada	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha

 LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
 NON STERILE	Não esterilizado
	Consultar as instruções quanto a utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização
 (01) 01234567891011 (1) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix e HRI	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
	Não reutilizar
	Cuidado
	Fabricante
	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: EBv01) x= número de versão

Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site

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. Procedure




idem pto. 3.










11. Validity

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

12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Description
 	To open
	Logotype
MD	Medical Device
Guided surgery sleeves	Product category
REF	Catalogue number
Mat = Titanium	Type of material
Q=1	Quantity/blister
LOT AOFAAXXXX	Batch code

 DD/MM/AA	Date of manufacture
	Non-sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damage and consult instructions for use
 (01)01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix and HRI	Unique device identifier (UDI and HRI human readable information)
	Do not re-use
	Caution
	Manufacturer
	CE Marking
Label version	EBv0x (Ex: EBv01) x= version number

Summary of safety and clinical performance is available on website

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



GEBRAUCHSANWEISUNG HÜLSEN FÜR NAVIGIERTE CHIRURGIE

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. Vorgehensweise




idem pto. 3.









11. Gültigkeit

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

12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Beschreibung
	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
	Medizinisches Gerät
Hülsen navigierte chirurgie	Produktkategorie

REF	Katalog-Artikelnummer
Mat = Titan	Materialart
Q=1	Menge/Blister
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum
	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix und HRI	Eindeutige Geräteerkennung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen)
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Hersteller
CE	CE-Kennzeichnung
Etikettenversion	EBv0x (Ex: EBv01) x= Versionsnummer

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf der Website verfügbar

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



MODE D'EMPLOI DOUILLES DE CHIRURGIE GUIDÉE

1. Description du produit

La famille de douilles de chirurgie guidée BIONER SA se compose d'éléments usinés en titane biocompatible, à usage unique, de forme cylindrique, de différents diamètres et longueurs, dont le diamètre interne facilite le processus de fraisage, ainsi que la pose ultérieure de l'implant de manière guidée. Cette famille comprend également les broches de fixation destinées à fixer la gouttière au patient pendant la chirurgie.

2. Utilisation prévue

Les éléments qui composent cette famille servent à guider le processus de fraisage et la pose ultérieure de l'implant selon une planification numérique. Les douilles de chirurgie guidée préfigurent la position et l'orientation tridimensionnelle des implants, contribuant ainsi à minimiser les problèmes pendant la chirurgie.

3. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, il convient de vérifier que les éléments choisis sont adaptés aux fraises chirurgicales à utiliser et aux dimensions de l'implant dentaire à poser.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés.

5. Effets secondaires et interactions

Il est recommandé de suivre les consignes d'utilisation du fabricant. Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner un préjudice pour le patient.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Si l'on détecte un quelconque défaut de l'emballage, il convient de ne pas utiliser le produit et de contacter le fabricant.

Les douilles de chirurgie guidée sont commercialisées non stérilisées. Avant toute utilisation, le professionnel doit les nettoyer, les désinfecter et les stériliser.

Bioner SA recommande de toujours assurer un nettoyage préalable avec des produits utilisés dans le secteur dentaire, en s'appuyant sur des bains à ultrasons ou des méthodes automatiques de nettoyage et de désinfection, puis de procéder à la stérilisation.

Avant de les stériliser, il convient de transférer les produits de leur emballage d'origine dans un autre adapté à cet effet.

La stérilisation doit être effectuée par autoclave à vapeur humide à 121 °C pendant 15 minutes ou à 134 °C pendant au moins 3 minutes, conformément à la norme UNE-EN-ISO 17665-1:2007, dans des pochettes ou des boîtes de stérilisation.

Ne pas utiliser le produit après sa stérilisation si l'on constate une quelconque détérioration de l'emballage.

Les douilles de chirurgie guidée, ainsi que tous les accessoires produits par Bioner SA, ne doivent pas être réutilisés ; ce sont des produits à usage unique.

7. Avertissements

Les douilles de chirurgie guidée ne doivent pas être réutilisées. Ce sont des produits à usage unique, car leur réutilisation peut modifier leurs caractéristiques techniques.

Le professionnel qui utilise le produit de référence doit avoir l'expérience nécessaire pour le faire en toute sécurité et conformément aux consignes d'utilisation fournies par BIONER SA, tandis qu'il est de sa responsabilité d'appliquer cet élément aux besoins du patient.

8. Précautions

Il convient de signaler particulièrement que chaque référence doit être utilisée en combinaison avec des éléments compatibles en termes de dimensions, qui sont indiqués sur l'étiquette du produit lui-même.

9. Compatibilité

Les références de la famille de douilles de chirurgie guidée BIONER sont à utiliser conjointement avec des composants compatibles. Avant leur pose, il est nécessaire de vérifier les composants disponibles dans le catalogue de produits de l'entreprise pour faire le bon choix.

10. Procédure




Idem point 3.











11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille de douilles de chirurgie guidée, indiquée en bas du document.

12. Stockage

Les produits BIONER n'exigent pas de conditions de stockage particulières, bien qu'il soit conseillé de ne pas les exposer à des conditions susceptibles d'affecter le produit et son emballage ou son étiquetage, notamment des températures et une humidité extrêmes, des chocs, etc.

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223-1 Quatrième édition 2021-07	Description
 	Ouvrir
	Logotype
MD	Dispositif médical
Douilles de chirurgie guidée	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = Titane	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister

 LOT AOFAAXXXX	Code du lot
 DD/MM/AA	Date de fabrication
 NON STERILE	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi sur support papier ou électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé et consulter le mode d'emploi.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD Datamatrix UDI et HRI	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l'homme)
	Ne pas réutiliser
	Précaution
	Fabricant
	Marquage CE
Version de l'étiquette	EBv0x (Ex. : EBv01) X=numéro de version

Voir résumé Sécurité et clinique sur le site Web

Coordonnées du fabricant :

Nom	BIONER, S.A.
Adresse	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelone - Espagne
Tél.	(+34) 93 470 0360
Fax	(+34) 93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

