

## 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 en 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 y recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede dar lugar a 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 requieren condiciones especiales de almacenamiento, si bien se recomienda exponerlos a condiciones que puedan afectar tanto al producto como al envase o etiquetado del mismo, tal como temperatura y humedad extrema, golpes, etc.

Sistema de guía SO 152-3	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
<b>REF</b>	Referencia de catálogo
<b>LOT</b> AOFAAXXXXX	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  
 Teléfono 93 470 0360  
 Fax 93 470 35 27  
 e-mail [bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)  
 Web [www.bioner.es](http://www.bioner.es)



IFU-CCG v01/2020

## 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 dental. 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, dever-se-á 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 dever-se-á 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 dever-se-á 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 indica 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 utilização 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.

Sistema de guia 15203	Descrição
	Indicativo da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	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
	Marcção CE

## Dados do fabricante:

Nome BIONER, S.A.  
 Morada Espigolera 9,  
 08960 Sant Just Desvern  
 Barcelona  
 Telefone 93 470 0360  
 Fax 93 470 35 27  
 e-mail [bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)  
 Web [www.bioner.es](http://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

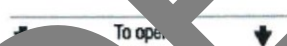





The references of the BIONER family of guided surgery sleeves must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

## 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
 AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	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 C/ Capigolera 9,  
 08960 Sant Just Desvern  
 Barcelona  
 Tel. 93 470 0360  
 Fax 93 470 35 27  
 E-mail [bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)  
 Website [www.bioner.es](http://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 Implantats 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 Produkt selbst angegeben sind.

## 9. Kompatibilität

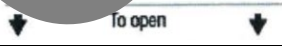

Die Artikelnummern des Sortiments der Hülsen für navigierte Chirurgie müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor der Installation ist es notwendig, die im Produktkatalog des Unternehmens verfügbaren Komponenten auf die richtige Auswahl hin zu überprüfen.










## 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 keine Bedingungen anzusetzen, die sowohl das Produkt als auch seine Verpackung oder Kennzeichnungen beeinträchtigen könnten, wie z. B. extreme Temperatur und Feuchtigkeit, Stoße...

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Markierung der Blisteröffnungsrichtung
	Logo von BIONER SA
<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
<b>LOT</b> 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](mailto:bioner@bioner.es)  
 Web: [www.bioner.es](http://www.bioner.es)



IFU-CCG v01/2020-DE