GEBRAUCHSANWEISUNG HÜLSEN FÜR NAVIGIERTE CHIRURGIE

1. Produkt-Beschreibung

Das Hülsensortiment der BIONER SA für navigierte Chirurgie besteht aus biokompatiblem 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
MD	Medizinisches Gerät
Hülsen navigierte chirurgie	Produktkategorie

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

REF	Katalog-Artikelnummer
Mat = **T**itan	Materialart
Q=1	Menge/Blister
LOT **AOFAAXXXXX**	Chargennummer
DD/MM/AA	Herstelldatum
NON STERILE	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 Gerätekennung (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

CE