

INSTRUCCIONES DE USO ANÁLOGOS

1. Descripción del producto

Los análogos son elementos mecanizados de acero inoxidable refractario para soportar la temperatura en caso de ser necesaria una soldadura o bien de o titanio clase médica

2. Uso previsto

Se utilizan para replicar el implante/transepitelial/digital en el modelo de yeso de laboratorio, por lo que se conocen, también, con el nombre de “réplicas”.

3. Indicaciones de uso

Antes de cualquier manipulación, debe asegurarse que las partes antirotacionales y retentivas están conectadas de forma segura.

Antes de apretar, se debe comprobar que el análogo y la prótesis coinciden en tamaño y tipo de conexión.

Los análogos se mecanizan con regatas o facetas que, una vez fraguado el yeso, impedirán cualquier movimiento del mismo, quedando totalmente inmovilizado.

4. Limpieza, desinfección y esterilización

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

Todos los análogos BIONER se suministran limpios y convenientemente envasados. Al no entrar en boca, y dado a que su uso queda restringido al laboratorio, no requieren esterilización.

5. Advertencias

No debe reutilizarse un análogo, son productos de un solo uso, ya que las conexiones pueden verse alteradas y sus especificaciones técnicas modificadas.

6. 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

7. Compatibilidad












Las referencias de la familia de análogos 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.

8. Validez

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

9. 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.

| Símbolo ISO 15223 | Descripción |
|---|---|
|  To open  | 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 |
| Mat = Acero Inoxidable/Titanio | Indicativo genérico del material constructivo |
| q=1 | Indicativo de la cantidad que contiene cada blister |
|  | No Estéril |
|  | Código QR (referencia y lote) |
|  | No reutilizar |
|  | Consultar advertencias y precauciones en instrucciones de uso |
|  | Fabricante |
| CE | 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 |



IFU-ANL v01/2019

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANÁLOGAS

1. Descrição do produto

Os análogos são elementos mecanizados de aço inoxidável refratário para suportar a temperatura de ser necessária uma soldadura, ou de titânio de classe médica.

2. Utilização prevista

Utilizam-se para replicar o implante/transepitelial/digital no modelo de gesso de laboratório, pelo que se conhecem também com o nome de “réplicas”.

3. Indicações de utilização

Antes de qualquer manipulação, deve certificar-se de que as partes antirotativas e retentivas estão conectadas de forma segura.

Antes de apertar, deve-se verificar que análogo e a prótese coincidem em tamanho e tipo de conexão.

Os análogos mecanizam-se com regatas ou facetas que, assim que seco o gesso, impedirão qualquer movimento do mesmo, ficando totalmente imobilizado.

4. 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.

Todos os análogos BIONER são fornecidos limpos e convenientemente embalados. Ao não entrar na boca, e dado que a sua utilização fica restrita ao laboratório, não necessitam de esterilização.

5. Advertências

Não se deve reutilizar um análogo, são produtos de utilização única uma vez que as conexões podem ser alteradas e as suas especificações técnicas modificadas.

6. 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.

7. Compatibilidade

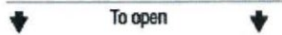









As referências da família de análogos BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.

8. Validade

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

9. Armazenamento

Os produtos BIONER não requerem condições especiais de armazenamento, sendo que se recomenda que não os exponha a condições que possam afetar, tanto o produto, como a embalagem ou etiqueta do mesmo, tais como temperatura e humidades extrema, golpes, etc.

| 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 |
| Mat = Aço Inoxidável/Titânio | 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 |
| CE | 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 |



IFU-ANL v01/2019-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF REPLICAS

1. Product description

Replicas are machined refractory stainless steel or medical class titanium elements designed to support high temperatures in the event of welding.

2. Planned use:

They are used to replicate the transepithelial/digital implant of plaster laboratory model and so their name.

3. Directions for use

Before any manipulation, make sure that the anti-rotation and retaining parts are firmly connected.

Before tightening, make sure that the replica and the prosthesis coincide in size and connection type.

Replicas are machined with furrows or facets which, once the plaster sets, prevent any movement and fix them securely in place.

4. Cleaning, disinfection and sterilisation

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

All BIONER replicas are supplied clean and appropriately packaged. As they are not inserted in the mouth and their use is restricted to the laboratory, they require no sterilisation.

5. Warnings

Do not reuse any replica, they are products for single use only; reuse could alter their connections and technical specifications.

6. Precautions

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label

7. Compatibility

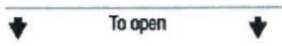









BIONER replica family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

8. Validity

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

9. 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 |
| REF | Catalogue reference |
| LOT AOFAAXXXXX | Batch code |
|  | Date of Manufacture |
|  | Refer to the instructions for use |
|  | Do not use if package is damaged |
| Family | Name of the product family |
| Mat = Stainless steel/Titanium | General indication of the material used |
| q=1 | Indicates the number contained in each blister pack |
|  | Non-sterile |
|  | QR code (reference and batch) |
|  | Do not reuse |
|  | Consult warnings and precautions in instructions for use |
|  | Manufacturer |
| CE | 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 |



IFU-ANL v01/2019-EN

GEBRAUCHSANWEISUNGEN IMPLANTATANALOGUE

1. Produktbeschreibung

Implantatanalogue sind bearbeitete Elemente aus feuerfestem Edelstahl, die der Temperatur beim Schweißen standhalten, oder aus medizinischem Titan.

2. Verwendungszweck

Sie werden verwendet, um das digitale transepitheliale Abutment/Implantat im Labor-Gipsmodell nachzubilden, daher werden sie auch als „Repliken“ bezeichnet.

3. Gebrauchsanweisung

Vor jeder Handhabung muss sichergestellt werden, dass die Verdrehsicherungs- und Halteteile sicher verbunden sind.

Vor dem Festziehen ist zu prüfen, ob Implantatanalog und Prothese in Größe und Art der Verbindung übereinstimmen.

Die Implantatanalogue werden mit Kehlungen oder Facetten mechanisch bearbeitet, die, sobald der Gips ausgehärtet ist, jede Bewegung verhindern, sodass ein fester Sitz gewährleistet ist.

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Alle BIONER-Implantatanalogue werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert. Da sie nicht in den Mund gelangen und ihre Verwendung auf das Labor beschränkt ist, müssen sie nicht sterilisiert werden.

5. Warnhinweise

Implantatanalogue dürfen nicht wiederverwendet werden. Es handelt sich um Einwegprodukte, da sich die Verbindungen und ihre technischen Eigenschaften ändern können.

6. 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

7. Kompatibilität

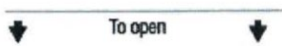









Die Artikel der Familie der Implantatanalogue von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor dem Einsetzen ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und entsprechend auszuwählen.

8. Gültigkeit

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

9. Lagerung

BIONER-Produkte erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, obwohl empfohlen wird, Bedingungen zu vermeiden, die sowohl das Produkt als auch seine Verpackung oder Etikettierung beeinträchtigen könnten, wie z. B. extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, Stöße usw.

| Symbol ISO 15223 | Beschreibung |
|--|--|
|  | Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters |
|  | Logo der BIONER SA |
| REF | Katalog-Artikelnummer |
| LOT AOFAAXXXXX | Chargennummer |
|  DD/MM/JJ | Herstelldatum |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| Familie | Name der Produktfamilie |
| Mat = Edelstahl/Titan | Generischer Werkstoffcode |
| q=1 | Angabe der in jedem Blister enthaltenen Menge |
|  | Nicht steril |
|  | QR-Code (Artikelnummer und Charge) |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung |
|  | Hersteller |
| CE | 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 |



IFU-ANL v01/2019-DE

تعليمات استخدام المسامير النظائر Analogue

1. توصيف المنتج

تعتبر المسامي النظائر عناصر منحوتة من الفولاذ المقاوم للصدأ والحرارة من أجل تحمل درجات حرارة عالية في حال الحاجة إلى لحام، أو من معدن تيتانيوم من الفئة الطبية.

2. الاستخدام المتوقع

يتم استخدام المسامير النظائر من أجل استئصال الزرعة/ ترانسبيبتيلال/ الرقمي، في نموذج الجبس في المختبر، حيث تُسمى أيضا بـ "النسخات".

3. تعليمات الاستخدام

قبل أي استخدام، لا بد من التأكد من كون الأجزاء المقاومة للدوران والحاسبة، مرتبطة بشكل موثوق. ويجب قبل الضغط، التأكد من أن المسامير النظير والسن الاصطناعية يتوافقان في الحجم ونوع الربط. ويتم نحت المسامير النظائر بواسطة شقوق أو واجهات بحيث تمنع بعد تصلب الجبس أي تحرك وبالتالي يحصل التثبيت.

4. النظافة والتطهير والتعقيم

في حال ملاحظة أي عيب في العبوة، لا ينبغي استخدام المنتج ويجب الاتصال بالمصنّع. يتم تسليم جميع المسامي النظائر بيونير BIONER نظيفة ومعبأة بشكل مناسب. وطالما أنها لا تدخل في الفم حيث أن استخدامها يقتصر على المختبرات، فإنها لا تحتاج إلى التعقيم.

5. تحذير

لا ينبغي إعادة استخدام المسامير النظائر، إذ أنها لا تستخدم إلا مرة واحدة، حيث أن مواضع الربط والمواصفات الفنية قد تتغير.

6. احتياطات

يجب التحوط بشكل خاص، بحيث أن كل مرجعية ينبغي أن يتم استخدامها مع العناصر التي تتوافق معها على صعيد الحجم والواردة في بطاقة المنتج.

7. التوافق

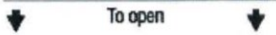









يجب استعمال مرجعيات أسرة المسامير النظائر بيونير BIONER ، بشكل مشترك مع المكونات الموافقة لها. وقبل تثبيتها، من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كاتالوج منتجات المصنّع من أجل الاختيار السليم.

8. الصلاحية

تتعلق تعليمات الاستخدام، هذه، بالنسخة السارية من مرجعيات أسرة المسامير النظائر، المشار إليها في أسفل هذا المستند.

9. التخزين

لا تحتاج منتجات بيونير BIONER إلى أي ظروف خاصة للإيداع، وإن كنا نوصي عدم إيداعها في ظروف قد تؤثر على المنتج أو علبته أو بطاقته، مثل درجة الحرارة أو الرطوبة القصوى أو الصدمات وغيرها.

| التوصيف | الرمز ISO 15223 |
|--|---|
| إشارة إلى موضع فتح الغلاف |  |
| علامة BIONER SA |  |
| مرجعية الكاتالوج | REF |
| رمز المجموعة | AOFAAXXXXX LOT |
| تاريخ التصنيع | يوم/شهر/سنة  |
| انظر تعليمات الاستخدام |  |
| لا يستخدم في حال تضرر العبوة |  |
| إسم أسرة المنتج | أسرة |
| المؤشر النوعي لمادة التكوين | Mat = فولاذ مقاوم للصدأ/تيتانيوم |
| مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف | q=1 |
| غير معقم |  |
| رم QR (المرجعية والمجموعة) |  |
| لا يستخدم مرة ثانية |  |
| انظر التنبيهات والاحتياطات ضمن تعليمات الاستخدام |  |
| المصنع |  |
| علامة CE |  |

بيانات المصنَّع:

BIONER, S.A.

الإسم

Espigolera 9,
Sant Just Desvern 08960

العنوان

Barcelona

934700360

الهاتف

934703527

الفاكس

bioner@bioner.es

البريد الإلكتروني

www.bioner.es

الموقع الإلكتروني



IFU-ANL v01/2019-AR

类似物使用说明书

1. 产品描述

这些类似物是耐火不锈钢机加工器件，可以承受焊接温度，或者是医用级钛合金机加工器件。

2. 预期用途

它们用于在实验室石膏模型中复制植入物/跨上皮/手指，因此也被称为“复制品”。

3. 使用指引

进行任何操作之前，必须确保防旋转部件和固定部件牢固连接。

紧固之前，请检查模拟物和假体的尺寸和连接类型是否匹配。

这些类似物加工之后具有多个沟槽或面，一旦石膏凝固，它们将阻止自身的任何运动，从而完全固定下来。

4. 清洁、消毒和灭菌

如果发现任何包装缺陷，请勿使用本产品，并与制造商联系。

BIONER的所有类似物均以清洁状态提供且具有方便取用的包装。由于不进入口腔，并且仅限于实验室使用，它们不需要灭菌。

5. 警告

请勿重复使用类似物，它们是一次性产品，因为接头可能损坏并且技术规格可能发生修改。

6. 预防措施

应当特别注意的是，每个参考物都必须结合尺寸兼容的器件使用，而本产品的标签标明了尺寸兼容的器件。

7. 兼容性

BIONER类似物系列的参考物应当结合兼容的组件使用。放置之前，必须检查本公司产品目录中的可用组件以获得正确选项。

8. 有效性

这些使用说明与类似物系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

9. 储存

尽管我们建议用户不要将BIONER的产品暴露在可能影响产品及其包装或标签的环境下，例如极端温度和湿度、碰撞等，但它们并不需要特殊的储存条件。

| ISO 15223 符号 | 说明 |
|---|-------------------|
|  | 指示吸塑包装开口方向 |
|  | BIONER SA徽标 |
|  REF | 目录参考编号 |
|  LOT AOFAAXXXX | 批次代码 |
|  DD/MM/AA | 制造日期 |
|  | 请查阅使用说明书 |
|  | 如果包装破损，请勿使用 |
| 系列 | 产品系列名称 |
| 材料 = 不锈钢/钛合金 | 指示制造材料性质 |
| 数量 = 1 | 指示每个吸塑包含的产品数量 |
|  | 非无菌 |
|  | 二维码（参考编号和批次代码） |
|  | 不可重复使用 |
|  | 请查阅使用说明书中的警告和预防措施 |
|  | 制造商 |
|  | CE标志 |

制造商信息：

| | |
|------|--|
| 名称 | BIONER, S.A. |
| 地址 | Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona |
| 电话 | 93 470 03 60 |
| 传真 | 93 470 35 27 |
| 电子邮箱 | bioner@bioner.es |
| 网站 | www.bioner.es |



IFU-ANL v01/2019-CH