

## INSTRUCCIONES DE USO HERRAMIENTAS

### 1. Descripción del producto y uso previsto:

El conjunto de herramientas comercializadas puede dividirse en cuatro grupos:

#### ➤ Transportadores

Claves de formas y dimensiones distintas para el transporte de tornillos de implantes para usar tanto manualmente como por medio de una carraca o pieza de mano.

#### ➤ Destornilladores

Claves de formas y dimensiones distintas para el apriete de tornillos y de implantes para usar tanto manualmente como por medio de una carraca o pieza de mano.

#### ➤ Carracas

Dispositivos mecánicos cuyo mecanismo permite, mediante el acople de un destornillador o transportador, el apriete de un tornillo o implante en una sola dirección.

#### ➤ Otros

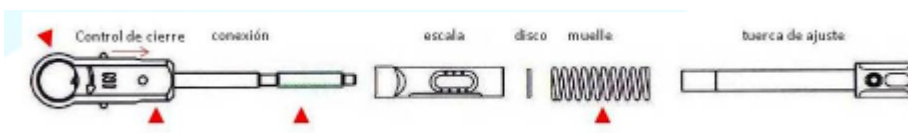
En este apartado incluimos varias piezas que se consideran herramientas pero que no se pueden incluir en los grupos anteriores.

### 2. Indicaciones de uso

Las herramientas tienen por finalidad transportar, posicionar, atornillar, o extraer implantes u otros componentes protésicos, a nivel de laboratorio o a nivel de clínica.

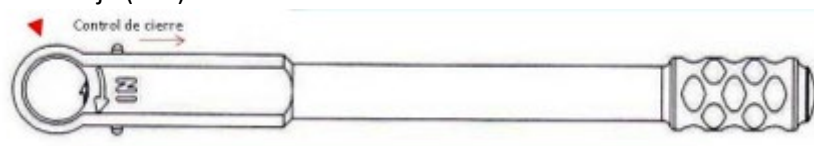
**Carracas:** tener en cuenta

- Carraca Dinamométrica (LDR):



- ✓ Ajustar el destornillador mediante el control de cierre según como se indica en el esquema.
- ✓ Ajustar la fuerza de torque mediante la tuerca de ajuste.
- ✓ Leer e nivel de ajuste en la escala.
- ✓ Para trabajar sin control de torque gire la tuerca de ajuste hasta posicionarla en  $\infty$ .
- ✓ Cuando se alcanza el par de torque, el mango se desplaza del eje de la cabeza de forma perceptible. En este punto, si se realiza más fuerza, se podría dañar la carraca.
- ✓ Guarde siempre la carraca con el ajuste mínimo.

- Carraca Fija (LCC)



### 3. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

### 4. 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.

### 5. Limpieza, desinfección y esterilización

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

Todas las herramientas BIONER se suministran limpias y convenientemente envasadas. Al entrar en boca, requieren esterilización antes de su uso, por parte del profesional.

Bioner SA recomienda realizar siempre en todas las herramientas 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 (si lo requiere).

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.

**Carracas:** especial atención a la limpieza y mantenimiento:

Después de su uso, debe limpiarse con un cepillo suave de desinfección utilizando abundante agua para eliminar los restos de sangre y otras adhesiones. Después, sumergir la carraca en líquido limpiador de instrumentos dentales. Finalizada la limpieza proceda a secar la herramienta. En el caso de las carracas dinamométricas proceda a desmontarla antes de su limpieza.

▼ Las áreas marcadas en los dibujos, deben ser engrasadas con aceite especial para herramientas de uso odontológico.

### 6. Advertencias

Las herramientas son elementos reutilizables tras su limpieza, desinfección y esterilización.

**Carracas:** No limpie nunca las carracas con cepillos metálicos.

### 7. Precauciones

Debe comprobarse la compatibilidad con la pieza al que se va a conectar.

### 8. Compatibilidad

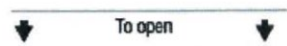








Las referencias de la familia de herramientas BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su uso es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

#### 9. Validez

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

#### 10. 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
<b>BLISTER/TUBO/BOLSA</b>	
	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 o Inox o Al o PEEK	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	Consultar advertencias y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
<b>CE</b>	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



IFU-HER v01/2019

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS

### 1. Descrição do produto e utilização prevista:

O conjunto de ferramentas comercializadas pode dividir-se em quatro grupos:

#### ➤ Transportadores

Chaves de formas e dimensões diferentes para o transporte de parafusos de implantes para utilizar tanto manualmente, como através de uma chave ou peça de mão.

#### ➤ Desaparafusadores

Chaves de formas e dimensões diferentes para o aperto de parafusos de implantes para utilizar tanto manualmente, como através de uma chave ou peça de mão.

#### ➤ Chaves

Dispositivos mecânicos cujo mecanismo permite, mediante a acoplagem de um desaparafusador ou transportador, o aperto de um parafuso ou implante numa só direção.

#### ➤ Outros

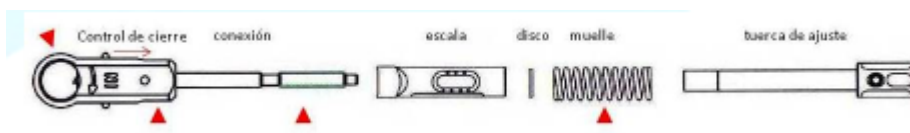
Neste ponto, incluímos várias peças que se consideram ferramentas, mas que não se podem incluir nos grupos anteriores.

### 2. Indicações de utilização

As ferramentas têm como objetivo transportar, posicionar, aparafusar, ou extrair implantes ou outros componentes protésicos, a nível de laboratório, ou a nível de clínica.

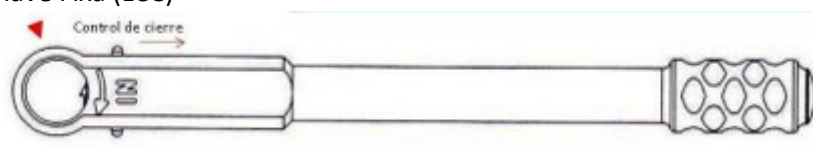
**Chaves:** ter em conta

- Chave Dinamométrica (LDR):



- ✓ Ajustar o desaparafusador mediante o controlo de fecho de acordo com o indicado no esquema
- ✓ Ajustar a força de torque mediante a porca de ajuste
- ✓ Ler o nível de ajuste na escala
- ✓ Para trabalhar sem controlo de torque, rode a porca de ajuste até a posicionar em ∞
- ✓ Quando se alcança o par de torque, o cabo desloca-se do eixo da cabeça de forma perceptível. Neste ponto, se se utilizar mais força, poder-se-á danificar a chave
- ✓ Guarde sempre a chave com o ajuste mínimo

- Chave Fixa (LCC)



### 3. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados.

### 4. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. A utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente.

### 5. 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.

Todas as ferramentas BIONER são fornecidas limpas e convenientemente embaladas. Ao entrar na boca, requerem esterilização antes da utilização por parte do profissional.

A Bioner SA recomenda realizar sempre em todas as ferramentas 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 (se calhar).

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 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 esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

**Chaves:** especial atenção à limpeza e manutenção:

Depois da sua utilização, deve limpar-se com uma escova suave de desinfeção utilizando água abundante para eliminar os restos de sangue e outros detritos. Depois, submergir a chave em líquido de limpeza de instrumentos dentários. Terminada a limpeza proceder à secagem da ferramenta. No caso das chaves dinamométricas proceda à desmontagem das mesmas antes da sua limpeza.

▼ As áreas assinaladas nos desenhos devem ser lubrificadas com óleo especial para ferramentas de utilização odontológica.

### 6. Advertências

As ferramentas são elementos reutilizáveis após a limpeza, desinfeção e esterilização.

**Chaves:** Nunca limpe as chaves com escovas metálicas.

### 7. Precauções

Dever-se-á verificar a compatibilidade com a pela à qual se vai conectar.

## 8. Compatibilidade

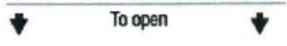







As referências da família de ferramentas BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua utilização é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.



## 9. Validade

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

## 10. 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 BLISTER/TUBO/SACO	Descrição
	Indicativo da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
<b>REF</b>	Referência de catálogo
<b>LOT</b> AOFAAXXXXX	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 = Titânio ou Inox ou Al ou PEEK	Indicativo genérico do Material construtivo
q=1	Indicativo da quantidade
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



IFU-HER v01/2019-PT



## INSTRUCTIONS FOR THE USE OF TOOLS

### 1. Product description and planned use:

The series of tools available can be divided into four main groups:

➤ Carriers

Devices of different shapes and sizes for holding implant screws in position for either manual insertion or using a ratchet or handpiece.

➤ Screwdrivers

Devices of different shapes and sizes for tightening implant screws; may be used either manually or with a ratchet or handpiece.

➤ Ratchets

Mechanical devices whose mechanism, when fitted to a screwdriver or holder, tightens a screw or implant in only one direction.

➤ Other

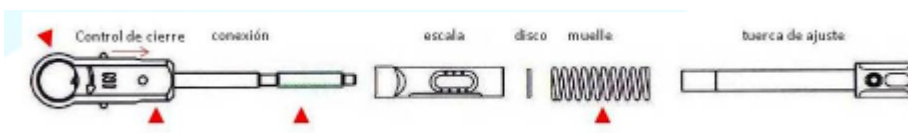
This section includes various devices considered tools but which cannot be included in the previous groups.

### 2. Directions for use

The purpose of the tool is to hold, position, screw, or remove implants or other prosthetic components in a laboratory or in clinical practice.

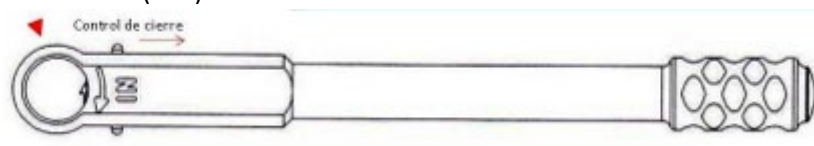
**Ratchets:** bear in mind

- Torque ratchet (LDR):



- ✓ Adjust the wrench using the closure control as indicated in the diagram.
- ✓ Adjust the torque strength using the adjustment knob.
- ✓ Read the adjustment level on the scale.
- ✓ For uncontrolled torque, turn the adjustment knob to the  $\infty$  position.
- ✓ When the ratchet reaches the set torque the handle disengages from the head. Applying more force at this point could damage the ratchet.
- ✓ Always store the ratchet adjusted to the minimum.

- Fixed ratchet (LCC)



### 3. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used.

### 4. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient.

### 5. Cleaning, disinfection and sterilisation

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

All BIONER tools are supplied clean and suitably packed. They require sterilisation by the healthcare professional before use in the mouth.

Bioner SA always recommends performing previous cleaning of all tools with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasound baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation (if required).

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.

**Ratchets:** give special attention to cleaning and maintenance:

Always clean after use with a soft disinfection brush using abundant water to eliminate any remains of blood or other residues. The ratchet may then be immersed in dental instrument cleaner solution. Dry the tool after cleaning. Disassemble torque wrenches/ratchets before cleaning.

▼ The areas marked on the drawings should be lubricated with special oil for dental tools.

### 6. Warnings

Tools may be reused after cleaning, disinfection and sterilisation.

**Ratchets:** Do not clean ratchets with metal brushes.

### 7. Precautions

Check compatibility with the part they are to be connected to.

### 8. Compatibility

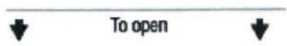









BIONER tool family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before use.

### 9. Validity

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

### 10. 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 BLISTER/TUBE/BAG	Description
	Indicates the direction for opening the blister pack
	BIONER SA logotype
<b>REF</b>	Catalogue reference
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	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 =Titanium or Stainless steel or Al or PEEK	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Consult warnings and precautions in instructions for use
	Manufacturer
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Website	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



IFU-HER v01/2019-EN

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN INSTRUMENTE

### 1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck:

Das auf dem Markt befindliche Instrumentarium lässt sich in vier Gruppen einteilen:

#### ➤ Transportinstrumente

Schlüssel verschiedener Formen und Abmessungen für den Transport von Implantatschrauben, die entweder manuell oder mit Hilfe einer Ratsche oder eines Handstücks verwendet werden

#### ➤ Schraubendreher

Schlüssel verschiedener Formen und Abmessungen zum Festziehen von Implantatschrauben, die entweder manuell oder mit Hilfe einer Ratsche oder eines Handstücks verwendet werden

#### ➤ Ratschen

Mechanische Vorrichtungen, deren Mechanismus durch den Aufsatz eines Schraubendrehers oder eines Transportinstruments das Festziehen einer Schraube oder eines Implantats nur in einer Richtung ermöglicht.

#### ➤ Sonstiges

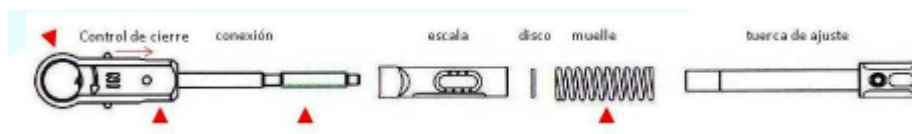
In diesem Abschnitt sind einige Teile aufgeführt, die als Instrument betrachtet werden, die aber nicht in die vorherigen Gruppen einsortiert werden können.

### 2. Gebrauchsanweisung

Die Instrumente sind für den Transport, die Positionierung, die Verschraubung oder die Entfernung von Implantaten oder anderen prothetischen Komponenten auf Labor- oder Klinikebene bestimmt.

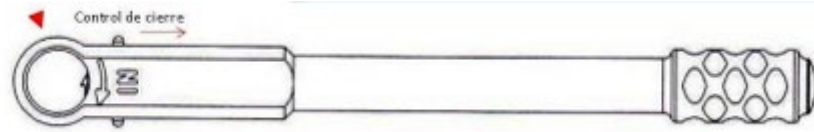
**Ratschen:** zu beachten

- Drehmomentratsche (LDR):



- ✓ Schraubendreher mit Hilfe des Verschlussmechanismus wie in der Abbildung dargestellt einstellen.
- ✓ Drehmomentkraft mit der Einstellmutter einstellen.
- ✓ Einstellwert auf der Skala ablesen.
- ✓ Um ohne Drehmomentkontrolle zu arbeiten, Einstellmutter bis  $\infty$  drehen.
- ✓ Bei Erreichen des Drehmoments bewegt sich der Griff spürbar vom Kopfschaft weg. Wenn an dieser Stelle mehr Kraft aufgewendet wird, kann die Ratsche beschädigt werden.
- ✓ Bewahren Sie die Ratsche immer auf der Minimaleinstellung auf.

- Ratsche (LCC)



### 3. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe.

### 4. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produktes kann zu Schäden am Patienten führen.

### 5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Alle Instrumente von BIONER werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert. Da sie in den Mund eingeführt werden, müssen sie vor dem Gebrauch durch den Fachmann sterilisiert werden.

Bioner SA empfiehlt, immer eine vorherige Reinigung aller Instrumente mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen (sofern erforderlich).

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.

**Ratschen:** besondere Aufmerksamkeit hinsichtlich Reinigung und Wartung ist geboten:

Nach dem Gebrauch ist die Ratsche mit einer weichen Desinfektionsbürste mit viel Wasser zu reinigen, um Blut und andere Anhaftungen zu entfernen. Anschließend die Ratsche in die Reinigungsflüssigkeit für zahnärztliche Instrumente tauchen. Trocknen Sie nach der Reinigung Sie das Instrument ab. Bei Drehmomentratschen sind diese vor der Reinigung zu demontieren.

▼ Die auf den Zeichnungen markierten Stellen sind mit speziellem Dentalinstrumentenöl einzufetten.

### 6. Warnhinweise

Die Instrumente sind nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbare Elemente.

**Ratschen:** Reinigen Sie die Ratschen niemals mit Metallbürsten.

#### 7. Vorsichtsmaßnahmen

Die Verträglichkeit mit dem anzuschließenden Teil ist zu prüfen.

#### 8. Kompatibilität

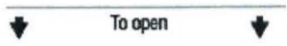





Die Artikel der Instrumentenfamilie von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor der Verwendung ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und die passenden auszuwählen.





#### 9. Gültigkeit

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

#### 10. 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 BLISTER/ROHR/BEUTEL	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie
Mat =Titan oder Edelstahl oder Al oder PEEK	Generischer Werkstoffcode
q=1	Mengenangabe
	Nicht steril

	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



IFU-HER v01/2019-DE



## Herramientas تعليمات استخدام الأدوات

1. توصيف المنتج والاستخدام المتوقع:

يمكن تقسيم الأدوات التي يتم تسويقها إلى أربع مجموعات:

### ➤ ناقلات

مفاتيح من أشكال وأحجام مختلفة تستخدم لنقل براغي الزرعات وتتعامل يدويا أو بواسطة أدوات يدوية.

### ➤ مفكات

مفاتيح من أشكال وأحجام مختلفة تستخدم لضغط البراغي والزرعات وتتعامل يدويا أو بواسطة أدوات يدوية.

### ➤ الأذرع القابضة

أدوات ميكانيكية يتم وصلها بمفك أو ناقلة وضغط مسمار أو زرعة في اتجاه واحد.

### ➤ أدوات أخرى

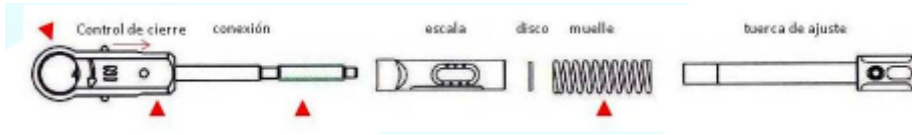
يشمل هذا الباب عدة قطع بصفتها أدوات مختلفة عما ورد في المجموعات السابقة.

2. تعليمات الاستخدام

تتمثل وظائف هذه الأدوات في نقل ووضع ولولبية أو استخراج زرعات الأسنان أو غيرها من أجزاء السن الصناعية على مستوى المختبر أو في العيادة.

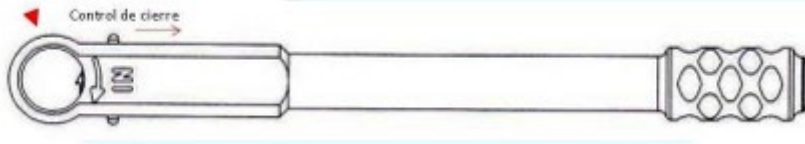
الأذرع القابضة: يجب اعتبار ما يلي:

### • ذراع القابض الدينامي المترى (LDR):



- ✓ تعديل المفك بواسطة مراقبة الإغلاق وفق ما يشار إليه في الرسم البياني.
- ✓ تعديل قوة اللي بواسطة جوزة التعديل.
- ✓ قراءة مستوى التعديل في السلم.
- ✓ ومن أجل العمل دون مراقبة قوة اللي يجب إدارة جوزة التعديل إلى غاية نقطة ∞.
- ✓ وعندما نصل إلى ثنائية قوة اللي، ينتقل المقبض من محور الرأس بشكل ملموس. وفي هذه النقطة، في حال اعتماد مزيد من القوة، يمكن الإضرار بالذراع القابض.
- ✓ يجب الحفاظ على الذراع القابض في أدنى درجات التعديل.

### • ذراع قابض ثابت (LCC)



3. موانع الاستعمال

الحساسية و فرط الحس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة.

4. آثار جانبية وتفاعلات.

ننصح بالالتزام بتعليمات الاستخدام التي يوصي بها المصنّع. إن أي استخدام غير صحيح للمنتج قد يضر بالمريض.

#### 5. النظافة والتطهير والتعقيم

في حال ملاحظة أي عيب في العلبة، لا ينبغي استخدام المنتج ويجب الاتصال بالمصنّع.

يتم تسليم جميع الأدوات بيونير BIONER نظيفة ومعلّبة بشكل مناسب. ويجب أن يقوم المهني بتعقيمها قبل استخدامها في الفم.

وتنصح بيونير BIONER SA القيام بتنظيف مسبق لكل الأدوات بواسطة المواد المستخدمة في طب الأسنان مع الاستعانة بالغسيل "فوق الصوتي" أو بواسطة الطرق الأتوماتيكية للنظافة والتطهير والتعقيم (في حال الضرورة).

وقبل التعقيم، ينبغي نقل المنتجات من عبوتها الأصلية إلى أخرى أكثر ملاءمة.

وينبغي القيام بالتعقيم بواسطة البخار الرطب بدرجة حرارة 121 درجة مئوية على مدى 15 دقيقة أو 134 درجة مئوية خلال 3 دقائق، في أقل تقدير، وذلك وفق المعيار UNE-EN-ISO 17665-1:2007 ويتم ذلك داخل أكياس أو علب خاصة بالتعقيم.

لا ينبغي استخدام المنتج بعد تعقيمه في حال ملاحظة أي ضرر في العبوة.

#### الأذرع القابضة: عناية خاصة بالنظافة والصيانة:

بعد كل استعمال، يجب التنظيف بواسطة فرشاة تطهير لبنة بواسطة الماء الوافر من أجل إزالة بقايا الدم وشوائب أخرى. وعقب ذلك يجب غمس الذراع القابض في سائل منظف خاص بأدوات طب الأسنان. بعد عملية التنظيف يجب تنشيف الأداة. وأما بالنسبة للذراع القابض الدينامي المتري، فينبغي تفكيكه قبل تنظيفه.

▼ كما يجب تنشيم المناطق المشار إليها في الرسوم بزيوت خاص بأدوات طب الأسنان.

#### 6. تحذير

هذه الأدوات تستخدم لعدة مرات بعد تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها.  
الأذرع القابضة: لا ينبغي تنظيف الأذرع القابضة بالفرشاة المعدنية، مطلقاً.

#### 7. احتياطات

يجب التأكد من توافقها مع القطعة التي ستوصل بها.

#### 8. التوافق



يجب استعمال مرجعيات أسرة الأدوات بيونير BIONER ، يجب أن تستعمل بشكل مشترك مع المكونات الموافقة لها. وقبل استخدامها، من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كاتالوج منتجات المصنّع من أجل تأمين الاختيار السليم.

#### 9. الصلاحية

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

#### 10. 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.

الرمز ISO 15223 الغلاف/الكييس	التوصيف
↓ To open ↓	الإشارة إلى اتجاه فتح الغلاف
	علامة BIONER SA
	مرجعية الكاتالوج
AOFAAXXXX 	رمز المجموعة
 يوم/شهر/سنة	تاريخ التصنيع
	انظر تعليمات الاستخدام
	لا يستخدم في حال تضرر العلبة
أسرة	إسم أسرة المنتج
Mat =Titanio o Inox o Al o PEEK	الإشارة النوعية لمادة التكوين
q=1	الإشارة إلى الكمية
	غير معقم
	رمز QR (المرجعية والمجموعة)
	انظر التنبيهات والاحتياطات ضمن تعليمات الاستخدام
	المصنع
	علامة CE

## بيانات المصنِّع:

BIONER, S.A.  
 Espigolera 9,  
 Sant Just Desvern 08960  
 Barcelona  
 934700360  
 934703527

الإسم  
 العنوان  
 الهاتف  
 الفاكس



[bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)

[www.bioner.es](http://www.bioner.es)

البريد الإلكتروني

الموقع الإلكتروني



IFU-HER v01/2019-AR

## 工具使用说明书

### 1. 产品描述和预期用途：

市售工具套件可以分为四组：

#### ➤ 输送机

不同形状和尺寸的扳手，用于手动和通过棘轮或机头输送植入物螺钉。

#### ➤ 螺丝刀

不同形状和尺寸的扳手，用于手动和通过棘轮或机头紧固螺钉和植入物。

#### ➤ 棘轮

机械装置，其机制允许通过耦合螺丝刀或输送机，仅在一个方向上拧紧螺钉或植入物。

#### ➤ 其他

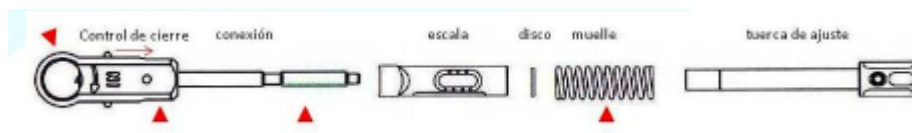
在本节中，我们列入了一些被视为工具、但不能列入上述分类的物品。

### 2. 使用指引

这些工具旨在供实验室或诊所输送、定位、紧固或取下植入物或其他假体组件。

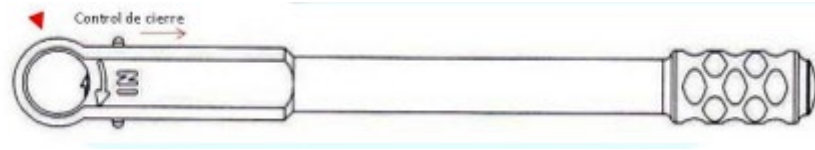
**棘轮**：记住

- 测力棘轮 (LDR)：



- ✓ 如图所示，通过锁紧控制来调整螺丝刀。
- ✓ 使用调节螺母调节扭矩。
- ✓ 在刻度尺上读取调节幅度。
- ✓ 如要在没有扭矩控制的情况下使用，请转动调节螺母将其定位在∞处。
- ✓ 当扭矩达到时，手柄将会明显地远离头部轴线。此时，如果施加更大的力，棘轮可能损坏。
- ✓ 存放棘轮时，始终保持在最小调节值。

- 固定棘轮 (LCC)



### 3. 禁忌

对所用材料的化学成分过敏和超敏反应。

### 4. 副作用和相互作用

建议遵循制造商推荐的使用说明。本产品的不当使用可能导致患者受到伤害。

### 5. 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的所有工具均以清洁状态提供且具有方便取用的包装。如果进入口腔，则专业人员需要对其进行灭菌，然后再使用。

Bioner SA建议始终使用牙科领域所使用的产品对所有工具进行预清洁（置入超声波浴或使用自动清洁方法）和消毒，然后进行灭菌（如果需要）。

灭菌之前，必须将产品从原包装中转移到另外一个适合灭菌的容器中。

根据UNE-EN-ISO 17665-1:2007，灭菌应当使用灭菌袋或灭菌箱在湿蒸汽灭菌器中进行，121°C灭菌15分钟，或134°C灭菌至少3分钟。

如果发现包装出现任何损坏，请勿在灭菌后使用本产品。

**棘轮**：特别注意清洁和维护：

使用之后，应当使用柔软的消毒刷进行清洁，并用大量水冲洗，以去除血液和其他粘附物。然后，将棘轮浸入牙科器械清洁液中。最后，对其进行干燥。对于测力棘轮，清洁之前将其拆卸。

▼ 图纸上标记的区域必须使用牙科工具专用油润滑。

### 6. 警告

清洁、消毒和灭菌之后的工具是可重复使用的器件。

**棘轮**：切勿使用金属刷清洁棘轮。

## 7. 预防措施

必须检查将要与其连接的零件的兼容性。

## 8. 兼容性

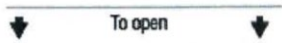




BIONER工具系列的参考物应当结合兼容的组件使用。使用之前，必须检查本公司产品目录中的可用组件以获得正确选项。





## 9. 有效性

这些使用说明与工具系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

## 10. 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 吸塑/管子/袋子	说明
	指示吸塑包装的开口方向
	BIONER SA徽标
	目录参考编号
	批次代码
	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 = 钛合金或不锈钢或 铝合金或聚醚醚酮	指示制造材料 的性质
数量 = 1	指示数量
	非无菌

	二维码（参考编号和批次代码）
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
网站	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

