

INSTRUCCIONES DE USO TOMAS DE IMPRESIÓN

1. Descripción del producto

Las tomas de impresión se dividen en dos grandes grupos genéricos:

Tomas de impresión de cubeta cerrada

Tomas de impresión de cubeta abierta (fenestrada)

En el primer grupo las tomas de impresión permanecen atornilladas en la boca de la paciente una vez retirada la cubeta con el material de impresión ya fraguado, debiéndose desatornillar posteriormente. En el caso de cubeta abierta, las tomas quedan atrapadas en el material de impresión de la cubeta.

2. Uso previsto

Se utilizan en clínica y su finalidad es proporcionar la situación exacta (altura y angulación) del implante en la boca del paciente para poder replicar en el modelo la propia anatomía bucal.

3. Indicaciones de uso

Antes de utilizarlo, debe asegurarse de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar al posterior ajuste de la prótesis.

Quitar el tornillo de cierre, limpiar la conexión con agua y secar con aire.

Cubeta cerrada: elegir tornillo corto. Después de apretar, bloquear el hexágono del tornillo con cera. Tras el endurecimiento, colocar la toma de impresión dentro de la impresión y comprobar su estabilidad antes del envío al laboratorio.

Cubeta abierta: elegir el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión, probar la cubeta en boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Después del endurecimiento, desmontar todos los tornillos y sacar la cubeta.

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.

Todas las tomas de impresión 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 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.

7. Advertencias

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

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

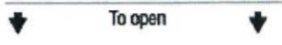


Las referencias de la familia de tomas de impresión BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.











10. Validez

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

11. 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
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
	Referencia de catálogo

 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 = Titanio/POM-C	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
	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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE TIRAS DE IMPRESSÃO

1. Descrição do produto

As tiras de impressão dividem-se em dois grandes grupos genéricos:

Tiras de impressão de cubeta fechada

Tiras de impressão de cubeta aberta (fenestrada)

No primeiro conjunto as tiras de impressão permanecem aparafusadas na boca do paciente uma retirada a cubeta com o material de impressão já seco, devendo-se desaparafusar posteriormente. No caso de cubeta aberta, as tiras ficam presas no material de impressão da cubeta.

2. Utilização prevista

Utilizam-se em clínica e a sua finalidade é criar a situação exata (altura e angulação) do implante na boca do paciente para poder replicar no modelo a própria anatomia bucal.

3. Indicações de utilização

Antes de o utilizar, dever-se-á certificar de que o assento de conexão do implante está limpo. Qualquer rasto de sujidade poderia afetar o posterior ajuste da prótese.

Retirar o parafuso de fecho, limpar a conexão com água e secar com ar.

Cubeta fechada: escolher o parafuso curto. Depois de apertar, bloquear o hexágono do parafuso com cera. Após o endurecimento, colocar a tira de impressão dentro da impressão e verificar a sua estabilidade antes do envio para o laboratório.

Cubeta aberta: escolher o parafuso comprido. Antes de misturar o material de impressão, experimentar a cubeta na boca para verificar o acesso aos parafusos a partir do exterior. Depois do endurecimento, desmontar os parafusos e retirar a cubeta.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados.

5. 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.

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.

Todas as tiras de impressão 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 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.

Antes de esterilizar, devem passar-se os produtos da sua embalagem original para outro local adequado para tal efeito.

A esterilização deve-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.

7. Advertências

Não devem reutilizar as tiras de impressão, são produtos de utilização única uma vez que as conexões podem ser alteradas e as suas especificações técnicas modificadas.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste produto de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA, sendo responsabilidade do mesmo profissional a aplicação de dito elemento às necessidades do paciente.

8. 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.

9. Compatibilidade

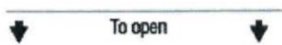

As referências da família de tiras de impressão BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.










10. Validade

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

11. 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 = Titânio/POM-C	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
	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



INSTRUCTIONS FOR THE USE OF IMPRESSION COPINGS

1. Product description

Impression copings are divided into two large generic groups:

Closed tray impression copings

Open tray impression copings (fenestrated)

In the first group the impression copings remain in the patient's mouth after removal of the tray with the impression material already setting and must be unscrewed at a later stage. In the case of an open tray, the copings remain lodged in the impression material in the tray.

2. Planned use:

Their purpose in clinical practice is to map the exact position (height and angle) of the implant in the patient's mouth to enable precise reproduction of oral anatomy on the model.

3. Directions for use

Make sure the connection seat of the implant is clean before taking the impression. Any trace of residue or dirtiness could affect later adjustment of the prosthesis.

Loosen the cover screw, clean the connection with water and dry with air.

Closed tray: choose short screws. After tightening, block the hexagon of the screw with wax. After the impression has hardened check its stability before shipping to the laboratory.

Open tray: choose long screws. Before mixing the impression material place the tray in the mouth and check access to the screws. After hardening, dismantle all the screws and remove the tray.

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 sterilisation

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

All BIONER impression copings are supplied clean and suitably packaged. They require sterilisation by the healthcare professional before use in the mouth.

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.

7. Warnings

Do not reuse any impression coping, they are products for single use only; reuse could alter their connections and 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

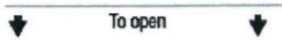



BIONER impression coping family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.










10. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the impression coping family 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
	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/POM-C	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
	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



GEBRAUCHSANWEISUNG ABFORMPFOSTEN

1. Produktbeschreibung

Die Abformpfosten sind in zwei große generische Gruppen unterteilt:

Abformpfosten für geschlossenen Löffel

Abformpfosten für offenen Löffel

Bei der ersten Gruppe bleiben die Abformpfosten nach dem Entfernen des Löffels mit dem ausgehärtetem Abformmaterial im Mund des Patienten verschraubt und müssen anschließend abgeschraubt werden. Bei einem offenen Löffel bleiben die Abformpfosten im Abformmaterial stecken.

2. Verwendungszweck

Sie werden klinisch eingesetzt und dienen dazu, die genaue Situation (Höhe und Abwinkelung) des Implantats im Mund des Patienten darzustellen, um die tatsächliche orale Anatomie im Modell abzubilden.

3. Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass der Sitz der Implantatverbindung sauber ist. Jede Spur von Schmutz könnte den späteren Sitz der Prothese beeinträchtigen.

Entfernen Sie die Verschlusschraube, reinigen Sie den Anschluss mit Wasser und trocknen Sie ihn mit Luft.

Geschlossener Löffel: kurze Schraube wählen. Nach dem Festziehen wird der Schraubensechskant mit Wachs gesichert. Nach erfolgter Aushärtung wird der Abformpfosten im Inneren des Abdrucks eingesetzt und seine Stabilität überprüft, bevor er an das Labor geschickt wird.

Offener Löffel: lange Schraube wählen. Testen Sie vor dem Anmischen des Abformmaterials den Innenmundlöffel, um den Zugang zu den Schrauben von außen zu prüfen. Nach dem Aushärten alle Schrauben entfernen und den Löffel herausnehmen.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe.

5. Neben- und Wechselwirkungen

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

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Alle Abformpfosten 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 mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

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.

7. Warnhinweise

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

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang mit diesem Produkt gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei es in der Verantwortung desselben Fachmannes liegt, dieses Element den Bedürfnissen des Patienten entsprechend anzuwenden.

8. 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

9. Kompatibilität








Die Artikel der Familie der Abformpfosten 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.

10. Gültigkeit

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

11. 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 = Titan/POM-C	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-TIM v01/2019-DE

Impression copings تعليمات استخدام مسامير الطبعة السنيّة

1. توصيف المنتج

تنقسم مسامير الطبعة السنيّة إلى مجموعتين نوعيتين كبيرتين:

مسامير الطبعة السنيّة بواسطة الصينية المغلقة

مسامير الطبعة السنيّة بواسطة الصينية المفتوحة (فينيستر ادا)

في القسم الأول تبقى مسامير الطبعة السنيّة مشدودة في فم المريض بعدما يتم سحب الصينية ومادة الطبع قد تبلورت، حيث ينبغي تفكيك تلك المسامير لاحقاً. وفي حال الصينية المفتوحة فإن مسامير الطبعة السنيّة تبقى حبيسة في مادة الطبع بالصينية.

2. الاستخدام المتوقع

يتم استخدامها في العيادة وتهدف إلى تقديم صورة دقيقة عن الوضع (الارتفاع وزاوية الانحناء) بالنسبة لزرعة السن في فم المريض من أجل تيسير القدرة على استنساخ تضاريس فم المعني.

3. تعليمات الاستخدام

وقبل الإقدام على استخدامها، ينبغي التأكد من أن أساس ربط الزرعة نظيف. إذ أن أي أثر للوسخ قد يؤثر على ضبط السن الصناعية لاحقاً.

سحب مسمار الإغلاق وتنظيف الرابط بالماء وتنشيفه بالهواء.

الصينية المغلقة: اختيار برغي قصير. وعقب ضغطه يجب تشميع رأس البرغي حتى لا يتحرك. وبعد التصلب، يوضع مسمار الطبعة السنيّة داخل الطبعة ويتم التأكد من استقراره قبل الإرسال إلى المختبر.

الصينية المفتوحة: اختيار برغي طويل. قبل خلط مادة الطبع، اختبار الصينية في الفم من أجل التأكد من وصول البراغي من الخارج. وبعد التصلب، يتم تفكيك كافة البراغي وسحب الصينية.

4. موانع الاستعمال

الحساسية و فرط الحس تجاه المكونات الكيميائية للمواد المستخدمة.

5. آثار جانبية وتفاعلات.

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

6. النظافة والتطهير والتعقيم

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

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

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

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.

7. تحذير

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

ويجب على المهني الذي يستخدم هذا منتج أن يكون خبيراً في استخدامه بشكل آمن ويتوافق مع تعليمات بيونير BIONER SA ، حيث تقع على عاتقه مسؤولية تكيف ذلك العنصر مع احتياجات المريض.

8. احتياطات

يجب التحوّل بشكل خاص، بحيث أن كل عنصر ينبغي أن يتم استخدامه مع العناصر التي تتوافق معه على صعيد المقاييس كما هو وارد في بطاقة المنتج.

9. التوافق

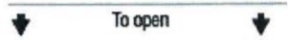






إن مرجعيات أسرة مسامير الطبعة السنّية بيونير BIONER ، يجب أن تستعمل بشكل كامل مع المكونات الموافقة لها. وقبل تثبيتها، من الضروري مراجعة المكونات المتوفرة في كاتالوج منتجات المصنّع من أجل تأمين الاختيار السليم.

10. الصلاحية

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

11. 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	التوصيف
	إشارة إلى موضع فتح الغلاف
	علامة BIONER SA
	مرجعية الكاتالوج
 AOFAAXXXXX	رمز المجموعة
 يوم/شهر/سنة	تاريخ التصنيع
	انظر تعليمات الاستخدام
	لا يستخدم في حال تضرر العلبه
أسرة	إسم أسرة المنتج
Mat = Titanio/POM-C	المؤشر النوعي لمادة التكوين

مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف	q=1
غير معقم	
رمز QR (المرجعية والمجموعة)	
لا يستخدم مرة ثانية	
انظر التنبيهات والاحتياطات ضمن تعليمات الاستخدام	
المصنّع	
علامة CE	

بيانات المصنّع:

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-TIM v01/2019-AR

印模成型片使用说明书

1. 产品描述

印模成型片分为两大类：

封闭式托盘印模成型片

开放式托盘印模成型片（有孔）

对于第一类，一旦取出装有已经凝固的印模材料的托盘，印模成型片一直被固定在患者的口腔里，随后必须将其解开。对于开放式托盘印模仪，印模成型片被困在托盘的印模材料中。

2. 预期用途

诊所使用它们来提供患者口腔中的植入物的确切情况（高度和角度），以便可以在模型中复制口腔解剖结构。

3. 使用指引

使用之前，必须确保植入物连接座是干净的。任何污垢痕迹都有可能影响假体的后续调整。

卸下锁紧螺钉，用水清洗连接器并用空气干燥。

封闭式托盘：选择短螺钉。拧紧之后，用蜡封住螺钉的六角体。硬化之后，将印模成型片放入印模内部并检查其稳定性，然后再将其发送给实验室。

封闭式托盘：选择长螺钉。混合印模材料之前，请在口腔中测试托盘，以检查是否可以从外部接触螺钉。硬化之后，拆下所有螺钉并取出托盘。

4. 禁忌

对所用材料的化学成分过敏和超敏反应。

5. 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。

6. 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的所有印模成型片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。

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。

7. 警告

请勿重复使用印模成型片，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。

使用对照产品的专业人员必须拥有经验，以便能够充分遵循BIONER SA提供的使用说明安全地使用本产品，根据患者需求应用上述器件是上述专业人员的责任。

8. 预防措施

用户应当特别注意的是，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。

9. 兼容性

BIONER印模成型片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。

10. 有效性

这些使用说明与印模成型片系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

11. 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 = 钛合金/聚甲醛共聚物	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	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-TIM v01/2019-CH