

## INSTRUCCIONES DE USO HERRAMIENTAS

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

El conjunto de herramientas comercializadas puede dividirse en cuatro grupos:

#### ➤ Transportadores

Llaves 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

Llaves 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

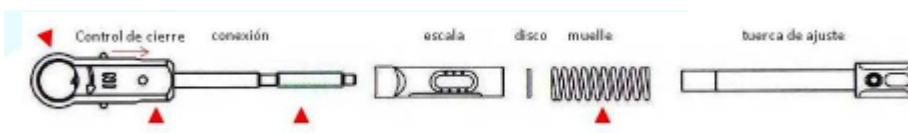
En este apartado incluimos varias piezas que se consideran herramientas pero que no se pueden incluir en los grupos anteriores.

### 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.

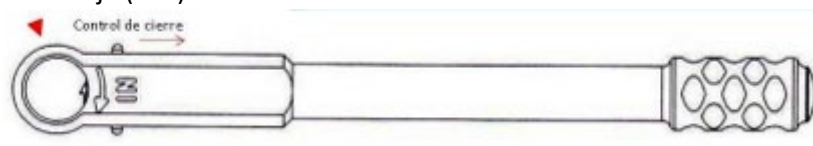
**Carracas:** tener en cuenta

- 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 el 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

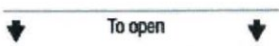









Las referencias de la familia de herramientas BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su uso es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

## 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 BLISTER/TUBO/BOLSA	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 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
	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

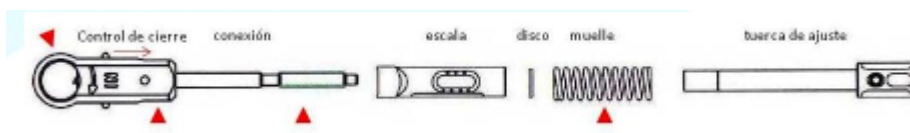
Neste ponto, incluímos várias peças que se consideram ferramentas, mas que não se podem incluir nos grupos anteriores.

### 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.

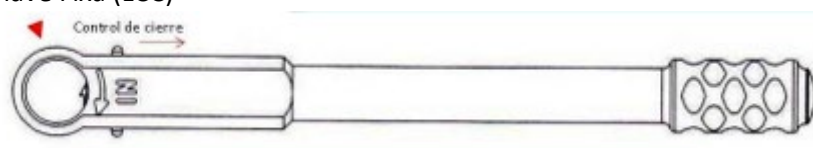
**Chaves:** ter em conta

- 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

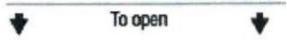







As referências da família de ferramentas BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua utilização é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.



## 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> 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 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

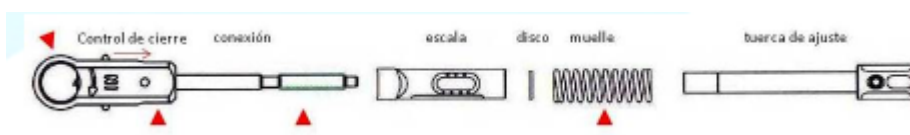
This section includes various devices considered tools but which cannot be included in the previous groups.

### 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.

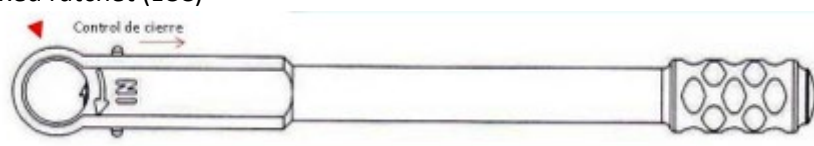
**Ratchets:** bear in mind

- 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 ∞ 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

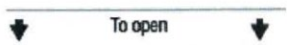











BIONER tool family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before use.

### 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
	Catalogue reference
	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

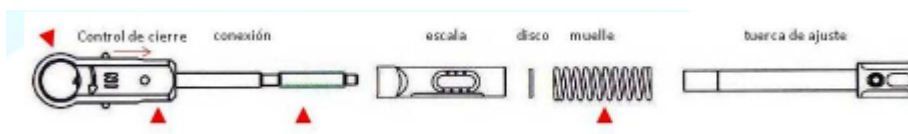
In diesem Abschnitt sind einige Teile aufgeführt, die als Instrument betrachtet werden, die aber nicht in die vorherigen Gruppen einsortiert werden können.

### 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.

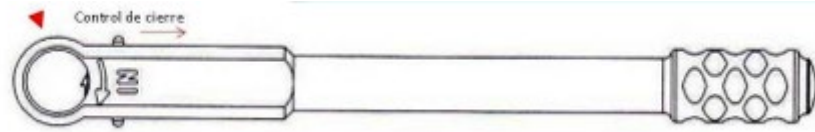
**Ratschen:** zu beachten

- 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

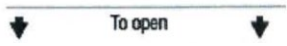





Die Artikel der Instrumentenfamilie von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor der Verwendung ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und die passenden auszuwählen.





#### 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