

## INSTRUCCIONES DE USO TORNILLOS CLÍNICOS

### 1. Descripción del producto

Los tornillos clínicos son elementos cilíndricos de titanio, de una sola pieza, dotados de cabeza en un extremo y de mecha roscada en el otro, ambos de dimensiones variables en función de los elementos a unir.

### 2. Uso previsto

El tornillo clínico es necesario tanto para fijar la prótesis al implante como para unir entre sí las distintas partes que pueda tener aquella.

### 3. Indicaciones de uso

Los tornillos clínicos sirven para la fijación de prótesis dentales y pilares auxiliares sobre el implante o análogo. Asegúrese de escoger el tornillo clínico adecuado al sistema y metrología utilizada en la reconstrucción.

### 4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados (titanio de grado médico).

### 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

Los tornillos clínicos se comercializan sin esterilizar. Antes de utilizarlos, el profesional debe realizar la limpieza, desinfección y proceder a su esterilización.

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 a 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.

Los tornillos clínicos, así como todos los aditamentos producidos por Bioner SA, no deben de ser reutilizados; son productos de un solo uso.

## 7. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado y no existen piezas desensambladas, para evitar la aspiración o deglución de parte o de todos los componentes. Además, se recomienda especialmente comprobar que el producto está limpio y desinfectado y que la zona de conexión al paciente está limpia y libre de residuos.

El profesional que utilice el producto de referencia deberá tener experiencia para usarlo 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 tornillos clínicos BIONER deben de 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.

Las dimensiones de las cotas aseguran la compatibilidad con los componentes con los que se combinará cada referencia concreta. La garantía de la compatibilidad de cada referencia se apoya en los controles del proceso de fabricación de BIONER SA.

## 10. Procedimiento

Para obtener los mejores resultados, BIONER SA recomienda seguir las siguientes indicaciones:











- ✓ Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño de la llave adecuada. Es imprescindible usar un tornillo clínico nuevo cuando se monta la prótesis por primera vez como posteriormente en cada revisión de la prótesis.
- ✓ En casos de carga inmediata atornillar manualmente evitando un torque excesivo, y asegurar el implante para que no gire al atornillar.
- ✓ Al transferir al paciente, no poner el mismo tornillo clínico que se utilizó en el laboratorio.
- ✓ Asegúrese de que el tornillo clínico utilizado para el caso es un modelo correcto.
- ✓ Coloque el paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo clínico se caiga durante su manipulación.

## 11. Validez

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

## 12. Almacenamiento

Los elementos de esta familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
<b>REF</b>	Referencia de catálogo
<b>LOT</b> 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/info.adicional
Mat = Ti	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
<b>CE</b> 0051	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-TCLI v01/2019

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PARAFUSOS CLÍNICOS

### 1. Descrição do produto

Os parafusos clínicos são elementos cilíndricos de titânio, de uma só peça, dotados de cabeça numa extremidade, e de mecha roscada na outra, ambos de dimensões variáveis em função dos elementos a unir.

### 2. Utilização prevista

O parafuso cilíndrico é necessário tanto para fixar a prótese ao implante, como para unir entre si as diferentes partes que a mesma possa ter.

### 3. Indicações de utilização

Os parafusos clínicos servem para a fixação de próteses dentárias e pilares auxiliares sobre o implante ou análogo. Certifique-se de que escolhe o parafuso clínico adequado ao sistema e metrologia utilizada na reconstrução.

### 4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (titânio de grau médico).

### 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, desinfecção e esterilização

Os parafusos clínicos comercializam-se sem esterilizar. Antes de os utilizar, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfecção e proceder à sua esterilização.

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, desinfecção 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 dever-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C a 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.

Os parafusos clínicos, bem como todos os aditamentos produzidos pela Bioner SA, não devem ser reutilizados; são produtos de utilização única.

## 7. Advertências

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que o material está em perfeito estado e que não existem peças desmontadas, de modo a evitar a aspiração ou a deglutição de parte, ou de todos os componentes. Além disso, recomenda-se especialmente verificar que o produto está limpo e desinfetado e que a zona de conexão ao paciente está limpa e livre de resíduos.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência em utilizá-lo 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 parafusos clínicos 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.

As dimensões das costas asseguram a compatibilidade com os componentes com os quais se combinará cada referência específica. A garantia da compatibilidade de cada referência apoia-se nos controlos do processo de fabrico da BIONER SA.

## 10. Procedimento

Para obter os melhores resultados, a BIONER SA recomenda seguir as indicações abaixo:

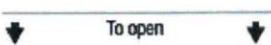









- ✓ Para apertar ou desaparafusar utilize o modelo e tamanho da chave adequada. É imprescindível utilizar um parafuso clínico novo quando se monta a prótese pela primeira vez como posteriormente em cada revisão da prótese
- ✓ Em casos de carga imediata, aparafusar manualmente evitando um torque excessivo e segurar o implante para que não rode ao aparafusar
- ✓ Ao transferir o paciente, não colocar o mesmo parafuso clínico que se utilizou no laboratório
- ✓ Certifique-se de que o parafuso clínico utilizado para o caso é um modelo correto
- ✓ Coloque o paciente numa postura segura para evitar a aspiração no caso de o parafuso clínico cair durante a manipulação

## 11. Validade

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

## 12. Armazenamento

Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação 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/info.adicional
Mat = Ti	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Precaução
	Fabricante
<b>CE</b> 0051	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-TCLI v01/2019-PT



## INSTRUCTIONS FOR USE CLINICAL SCREWS

### 1. Product description

The clinical screws, also known as surgical screws, are cylindrical titanium elements, in one piece, equipped with a head at one end and a threaded part at the other, both of varying dimensions depending on the elements to be joined.

### 2. Intended use

The clinical screw is necessary both to fix the prosthesis to the implant and to join together the different parts that it may have.

### 3. Directions for use

The clinical screws are used to fix dental prostheses and auxiliary abutments on the implant or the like. Make sure the appropriate clinical screw for the system and metrology used in the reconstruction is chosen.

### 4. Side effects

Allergy and hypersensitivity to the chemical components of the materials used (medical grade titanium).

### 5. Side effects and interactions

It is advisable to follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Improper use of the product may result in patient damage.

### 6. Cleaning and disinfection and sterilisation.

Clinical screws are sold without sterilisation. Before using them, the professional must perform cleaning, disinfection and proceed to sterilisation.

Bioner SA recommends to always carry out a previous cleaning with products of use in the dental sector, relying on ultrasonic baths or automatic cleaning, disinfection methods and then proceed to sterilisation.

Prior to sterilising, the products in their original packaging must be transferred to another one suitable for said purpose.

Sterilisation must be carried out in a steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C at a minimum of 3 minutes, according to UNE-EN-ISO 17665-1: 2007, in sterilisation bags or boxes.

Do not use the product after sterilisation if any deterioration in the package is observed.

The clinical screws, as well as all the attachments produced by Bioner SA, must not be reused; they are single-use products.

### 7. Warning

Before use, it must be checked that the material is in perfect condition and there are no disassembled parts, to avoid aspiration or swallowing of part or all components. Furthermore,

it is especially recommended to check that the product is clean and disinfected and that the patient connection area is clean and free of debris.

The healthcare professional who uses the reference product must have experience to use them in a safe and adequate way to the instructions provided by BIONER SA, being the responsibility of the same professional to apply this element to the needs of the patient.

#### 8. Precautions

It must be especially taken into account that each reference must be used in combination with dimensionally compatible elements and which are indicated on the product label itself.

#### 9. Compatibility

BIONER SA clinical screw family references must be used in conjunction with compatible components. Before fitting, it is necessary to review the components available in the company's product catalogue to make the correct choice.

The dimensions of the peaks ensure compatibility with the components with which each specific reference will be combined. The guarantee of the compatibility of each reference is based on the controls of the manufacturing process of BIONER SA.

#### 10. Procedure

For best results, BIONER SA recommends following the following instructions:

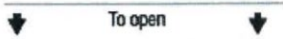

- ✓ To tighten or unscrew use the appropriate model and size of the key. It is essential to use a new clinical screw when the prosthesis is mounted for the first time and later in each revision of the prosthesis.
- ✓ In cases of immediate loading, screw on manually, avoiding excessive torque, and secure the implant so that it does not rotate when screwing.
- ✓ When transferring to the patient, do not put the same clinical screw that was used in the laboratory.
- ✓ Make sure that the clinical screw used for the case is the correct model.
- ✓ Place the patient in a safe posture to avoid aspiration in case the clinical screw falls during handling.












#### 11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of the clinical screw family references, indicated at the bottom of the document.

#### 12. Storage

Elements of this family must be preserved and stored in non-extreme environmental conditions, avoiding prolonged exposure to sunlight.

ISO symbol 15223	Description
	Indicator of the blister opening direction
	BIONER SA logo

 REF	Catalogue reference
 LOT AOFAAXXXX	Batch Code
 DD/MM/YY	Manufacturing date
	See instructions for use
 Don't use if package is damaged.	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat = Ti	Generic code of the construction material
q=1	Indicative of the amount contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and lot)
	Do not re-use
	Caution
	Manufacturer
 CE 0051	EC Marking

Manufacturer information:

Name	BIONER, S.A.
Address	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>
Website	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

## GEBRAUCHSANWEISUNG KLINIKSCHRAUBEN

### 1. Produktbeschreibung

Bei den Klinikschrauben handelt es sich um zylindrische Titanelemente, die aus einem Stück bestehen und an einem Ende einen Kopf und am anderen Ende einen Gewindenschaft besitzen, die beide je nach den zu verbindenden Elementen unterschiedliche Abmessungen haben.

### 2. Verwendungszweck

Die Klinikschraube ist sowohl zur Befestigung der Prothese auf dem Implantat als auch zur Verbindung der verschiedenen Prothesenteile untereinander notwendig.

### 3. Gebrauchsanweisung

Die Klinikschrauben werden zur Befestigung von Zahnersatz und Hilfspfosten auf dem Implantat oder Analog verwendet. Achten Sie darauf, die richtige Klinikschraube für das bei der Rekonstruktion verwendete System und die Messtechnik zu wählen.

### 4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan)

### 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

Die Klinikschrauben werden unsterilisiert verkauft. Vor der Verwendung muss der Fachmann eine Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation durchführen.

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.

Die Klinikschrauben sowie alle von Bioner SA hergestellten Zusatzteile dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind Einwegprodukte.

## 7. Warnhinweise

Prüfen Sie vor dem Gebrauch, dass das Material in einwandfreiem Zustand ist und dass keine demontierten Teile vorhanden sind, um ein Ansaugen oder Verschlucken von Teilen oder der Gesamtheit der Komponenten zu vermeiden. Darüber hinaus wird dringend empfohlen, die Sauberkeit und Desinfektion des Produktes sowie die Sauberkeit und Rückstandsfreiheit im Insertionsbereich des Patienten zu überprüfen.

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang 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 Klinikschrauben 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.

Sämtliche Maße gewährleisten die Kompatibilität mit den Komponenten, mit denen jeder spezifische Artikel kombiniert wird. Die Kompatibilitätsgarantie jeder Artikelnummer beruht auf den Kontrollen des Herstellungsprozesses von BIONER SA.

## 10. Vorgehensweise

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt BIONER SA, diese Richtlinien zu befolgen:

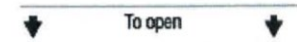












- ✓ Zum Festziehen oder Lösen verwenden Sie das passende Modell und die passende Größe des Schlüssels. Die Verwendung einer neuen Klinikschraube ist sowohl bei der Erstmontage der Prothese als auch bei jeder späteren Revision der Prothese unerlässlich.
- ✓ Bei Sofortbelastung ist das Implantat von Hand einzudrehen, um ein zu hohes Drehmoment zu vermeiden und sicherzustellen, dass es sich beim Eindrehen nicht dreht.
- ✓ Bei der Übertragung auf den Patienten darf nicht die gleiche im Labor verwendete Klinikschraube verwendet werden.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass es sich bei der für den konkreten Fall verwendeten Klinikschraube um ein korrektes Modell handelt.
- ✓ Bringen Sie den Patienten in eine sichere Position, um eine Aspiration zu vermeiden, falls die Klinikschraube während der Handhabung herausfällt.

## 11. Gültigkeit

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

## 12. Lagerung

Die Elemente dieser Familie sollten unter nicht-extremen Umweltbedingungen konserviert und gelagert werden, wobei eine längere Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
 REF	Katalog-Artikelnummer
 LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat = Ti	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsichtsmaßnahmen
	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-TCLI v01/2019-DE