

## INSTRUCCIONES DE USO ANÁLOGOS

### 1. Descripción del producto

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

### 2. Uso previsto

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

### 3. Indicaciones de uso

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

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

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

### 4. Contraindicaciones

na

### 5. Efectos secundarios i interacciones

na

### 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.

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

### 7. Advertencias

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

### 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 análogos BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

## 10. Procedimiento














Ídem pto. 3.


## 11. Validez

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

## 12. 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.

Símbolos a utilizar e información a proporcionar por el fabricante ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07	Descripción
 	Abrir
	Logotipo
	Dispositivo médico
Análogos	Categoría de Producto
	Referencia de catálogo
Mat = Acero inoxidable o titanio	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blíster
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	No estéril
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.
 (01)01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 <b>UDI datamatrix y HRI</b>	Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante

	Marcado CE
Versión etiqueta	EBv0x (Ex: EBv01) X=número de versión

*Ver resumen Seguridad y Clínica en página web*

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-ANL v01/2022-ES

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANÁLOGAS

### 1. Descrição do produto

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

### 2. Utilização prevista

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

### 3. Indicações de utilização

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

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

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

### 4. Contraindicações

na

### 5. Efeitos secundários e interações

na

### 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.

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

### 7. Advertências

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

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

## 10. Procedimento


idem pto. 3.



## 11. Validade

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

## 12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
<b>MD</b>	Aparelho médico
Análogas	Categoria de Produto
<b>REF</b>	Referência de catálogo
Mat = Aço Inoxidável ou titânio	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Não esterilizado
	Consultar as instruções quanto a utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 <b>UDI datamatrix e HRI</b>	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
	Não reutilizar
	Cuidado

	Fabricante
	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: EBv01) x= número de versão

*Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site*

Detalhes 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-ANL v01/2022-PT

## INSTRUCTIONS FOR THE USE OF REPLICAS

### 1. Product description

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

### 2. Planned use:

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

### 3. Directions for use

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

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

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

### 4. Contraindications

na

### 5. Side effects and interactions

na

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

### 7. Warnings

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

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

10. Procedure














idem pto. 3.

11. Validity


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

12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Description
	To open
	Logotype
	Medical Device
Replicas	Product category
	Catalogue number
Mat = Stainless steel or titanium	Type of material
Q=1	Quantity/blister
 AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/AA	Date of manufacture
	Non-sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damage and consult instructions for use
 (01)01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 <b>UDI datamatrix and HRI</b>	Unique device identifier (UDI and HRI human readable information)
	Do not re-use
	Caution
	Manufacturer



	CE Marking
Label version	EBv0x (Ex: EBv01) x= version number

*Summary of safety and clinical performance is available on website*

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-ANL v01/2022-EN

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN IMPLANTATANALOGUE

### 1. Produktbeschreibung

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

### 2. Verwendungszweck

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

### 3. Gebrauchsanweisung

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

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

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

### 4. Kontraindikationen

na

### 5. Neben- und Wechselwirkungen

na

### 6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

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

### 7. Warnhinweise

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

### 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 Implantatanaloge 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. Vorgehensweise










idem pto. 3.



## 11. Gültigkeit

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

## 12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Beschreibung
	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
<b>MD</b>	Medizinisches Gerät
Implantatanalogue	Produktkategorie
<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
Mat = Edelstahl oder titan	Materialart
Q=1	Menge/Blister
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum
	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 <b>UDI datamatrix und HRI</b>	Eindeutige Geräteerkennung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen)
	Nicht wiederverwenden
	Achtung

	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
Etikettenversion	EBv0x (Ex: EBv01) x= Versionsnummer

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf der Website verfügbar

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	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-ANL v01/2022-DE

## MODE D'EMPLOI ANALOGUES

### 1. Description du produit

Les analogues sont des éléments usinés en acier inoxydable réfractaire pour résister à la température si une soudure ou du titane de classe médicale s'avère nécessaire.

### 2. Utilisation prévue

Ils servent à reproduire l'implant/transépithélial/numérique dans le modèle en plâtre du laboratoire et sont donc également connus sous le nom de « répliques ».

### 3. Consignes d'utilisation

Avant toute manipulation, il convient de s'assurer que les parties anti-rotation et rétentives sont bien connectées.

Avant le serrage, vérifier que l'analogue et la prothèse correspondent en taille et en type de connexion.

Les analogues sont usinés avec des rainures ou des facettes qui, une fois le plâtre pris, empêcheront tout mouvement de ce dernier, pour une immobilisation totale.

### 4. Contre-indications

n/a

### 5. Effets secondaires et interactions

n/a

### 6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Si l'on détecte un quelconque défaut de l'emballage, il convient de ne pas utiliser le produit et de contacter le fabricant.

Tous les analogues BIONER sont livrés propres et dûment conditionnés. Étant donné qu'ils ne sont pas employés en bouche et que leur utilisation se limite au laboratoire, les produits ne nécessitent pas de stérilisation.

### 7. Avertissements

Les analogues ne doivent pas être réutilisés. Ce sont des produits à usage unique, car les connexions peuvent être altérées et leurs caractéristiques techniques modifiées.

### 8. Précautions

Il convient de signaler particulièrement que chaque référence doit être utilisée en combinaison avec des éléments compatibles en termes de dimensions, qui sont indiqués sur l'étiquette du produit lui-même.

## 9. Compatibilité

Les références de la famille d'analogues BIONER sont à utiliser conjointement avec des composants compatibles. Avant leur pose, il est nécessaire de vérifier les composants disponibles dans le catalogue de produits de l'entreprise pour faire le bon choix.

## 10. Procédure













Idem point 3.




## 11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille d'analogues, indiquée en bas du document.

## 12. Stockage

Les produits BIONER n'exigent pas de conditions de stockage particulières, bien qu'il soit conseillé de ne pas les exposer à des conditions susceptibles d'affecter le produit et son emballage ou son étiquetage, notamment des températures et une humidité extrêmes, des chocs, etc.

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223-1 Quatrième édition 2021-07	Description
 	Ouvrir
	Logotype
	Dispositif médical
Analogues	Catégorie de produit
	Référence de catalogue
Mat. = Acier inoxydable ou titane	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
 <b>AOFAAXXXX</b>	Code du lot
 <b>DD/MM/AA</b>	Date de fabrication
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi sur support papier ou électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé et consulter le mode d'emploi.
 (01)01234567891011 (11) AAMMDD <b>Datamatrix UDI et HRI</b>	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l'homme)
	Ne pas réutiliser

	Précaution
	Fabricant
	Marquage CE
Version de l'étiquette	EBv0x (Ex. : EBv01) X=numéro de version

*Voir résumé Sécurité et clinique sur le site Web*

Coordonnées du fabricant :

Nom	BIONER, S.A.
Adresse	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelone - Espagne
Tél.	(+34) 93 470 0360
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-ANL v01/2022-FR