

INSTRUCCIONES DE USO CALCINABLES

1. Descripción del producto

Los Calcinables son elementos de material POM-C (Poliacetal (copolímero)). El uso de este material es debido a su perfecta fusión, extraordinaria volatilización y bajo coeficiente higroscópico.

Los calcinables se mecanizan con mucha precisión porque de ellos depende la calidad de la prótesis final.

Es común en todos los calcinables un conducto abierto que permite fijar la prótesis obtenida al implante o pilar.

2. Uso previsto

Los calcinables constituyen el soporte para la generación de la prótesis definitiva.

3. Indicaciones de uso

Una vez atornillado el calcinable sobre la réplica de laboratorio, se procede a moldear sobre sí mismo, con materiales dentales, la forma y el volumen de la prótesis.

Una vez realizado el proceso anterior, se procede al sistema de “la cera perdida” con lo que se consigue obtener la prótesis definitiva.

Fases:

- 1- Se añade suficiente cera para crear una capa que compensará la expansión del calcinable
- 2- Apretar suavemente para evitar la deformación
- 3- Colar las piezas de un tamaño y forma que favorezca el llenado de las cavidades y prevenga la aparición de burbujas de aire
- 4- Utilizar las aleaciones de alta fluidez en caso de modelaciones complicadas

4. Contraindicaciones

na

5. Efectos secundarios e 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 calcinables 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

Es importante tener en cuenta su temperatura de fusión y programar el horno para conseguir los resultados óptimos.

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 calcinables 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

na





11. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia calcinables, 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
MD	Dispositivo médico
Calcinable	Categoría de Producto
REF	Referencia de catálogo
Mat = POM (Polyacetal(copolimero))	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blíster
LOT 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 UDI datamatrix y HRI	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

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



IFU-CAL v01/2022-ES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CALCINÁVEIS

1. Descrição do produto

Os calcináveis são elementos de material POM-C (Poliacetal (copolímero)). A utilização deste material deve-se à sua perfeita fusão, extraordinária volatilização e baixo coeficiente de higroscópico.

Os calcináveis mecanizam-se com muita precisão porque deles depende a qualidade da prótese final.

É comum em todos os calcináveis um canal aberto que permite fixar a prótese obtida ao implante ou pilar.

2. Utilização prevista

Os calcináveis constituem o suporte para a geração da prótese definitiva.

3. Indicações de utilização

Uma vez aparafusado o calcinável sobre a réplica de laboratório, procede-se à moldagem sobre si mesmo, com materiais dentários, a forma e o volume da prótese.

Uma vez realizado o processo anterior, procede-se ao sistema de “cera perdida” com o qual se consegue obter a prótese definitiva.

Fases:

- 1- adiciona-se cera suficiente para criar uma camada que compensará a expansão do calcinável
- 2- apertar suavemente para evitar a deformação
- 3- colar as peças de um tamanho e forma que favoreça o enchimento das cavidades e que previna o surgimento de bolhas de ar
- 4- utilizar as ligas de alta fluidez no caso de modelações complicadas

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 calcináveis 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

É importante ter em conta a sua temperatura de fusão e programar o forno para conseguir melhores resultados.

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 calcináveis 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

na




11. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de calcináveis, 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

Símbolos a serem usados e informações a serem fornecidas pelo fabricante ISO 15223-1 Quarta edição 2021-07	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
	Aparelho médico
Calcinávei	Categoria de Produto
	Referência de catálogo
Mat = POM (Poliacetal(copolímero))	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
 AOFAAXXXXX	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 Matriz de dados UDI e HRI	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-CAL v01/2022-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF CASTABLES

1. Product description

Castables are elements made of POM-C (Polyacetal (copolymer)). This material is used because of its perfect melting characteristics, extraordinary evaporation capabilities and low hygroscopic coefficient.

Castables are machined with high precision because they greatly influence the quality of the final prosthesis.

All castables usually have an open orifice that enables fixing the resulting prosthesis to the implant or abutment.

2. Planned use:

Castables are the support for creating the final prosthesis.

3. Directions for use

Once the castable is screwed onto the laboratory replicate, dental materials are used to sculpt the shape and form of the prosthesis.

Once this process is completed, the "lost wax" system is used to obtain the final prosthesis.

Phases:

- 1- add sufficient wax to create a layer that will compensate for expansion of the castable
- 2- press gently to prevent any deformation
- 3- pour parts of a size and shape that favours filling any cavities and prevents the formation of air bubbles
- 4- use high fluidity alloys for complex models.

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 castables 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

It is important to bear their melting point in mind and program the furnace accordingly to achieve best results.

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 castable 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












na




11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of the castable 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
	BIONER SA logotype
	Medical Device
Castable	Product category
	Catalogue number
Mat = POM (Poliacetal(copolímero))	Type of material
Q=1	Quantity/blister
 AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	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 UDI datamatrix and HRI	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	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es



IFU-CAL v01/2022-EN

GEBRAUCHSANWEISUNGEN AUSBRENNBARE ABUTMENTS

1. Produktbeschreibung

Ausbrennbare Abutments sind Elemente aus dem Werkstoff POM-C (Polyacetal (Copolymer)). Das Material wird wegen der perfekten Verschmelzung, der außergewöhnlichen Verflüchtigung und dem niedrigen hygroskopischen Koeffizienten eingesetzt.

Die ausbrennbaren Abutments werden mit großer Präzision bearbeitet, da die Qualität des endgültigen Zahnersatzes von ihnen abhängt.

Allen ausbrennbaren Abutments gemeinsam ist ein offener Kanal, der es ermöglicht, die erhaltene Prothese auf dem Implantat oder dem Abutment zu befestigen.

2. Verwendungszweck

Die ausbrennbaren Abutments sind ein Hilfsmittel zur Erstellung der definitiven Prothese.

3. Gebrauchsanweisung

Nach dem Aufschrauben des ausbrennbaren Abutments auf die Labornachbildung wird daran die Form und das Volumen des Zahnersatzes mit dentalen Materialien geformt. Nach dem vorhergehenden Verfahren wird mit dem Wachsabdruck der definitive Zahnersatz hergestellt.

Phasen:

- 1- So viel Wachs hinzugeben, dass eine Schicht entsteht, die die Ausdehnung des ausbrennbaren Abutments ausgleicht.
- 2- Leicht drücken, um Verformungen zu vermeiden.
- 3- Die Teile in einer Größe und Form gießen, dass die Füllung der Hohlräume begünstigt und das Auftreten von Luftblasen verhindert wird.
- 4- Bei komplizierten Modellierungen hoch fließfähige Legierungen verwenden.

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 ausbrennbaren Abutments von BIONER 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

Zur Erzielung optimaler Ergebnisse ist unbedingt die Schmelztemperatur zu berücksichtigen und der Ofen zu programmieren.

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 ausbrennbaren Abutments 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










na






11. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie ausbrennbare Abutments, 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.

Symbole, die bei den vom Hersteller zu liefernden Informationen nach ISO 15223-1, Vierte Ausgabe 2021-07, zu verwenden sind	Beschreibung
	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
	Medizinisches Gerät
Ausbrennbare abutments	Produktkategorie
	Katalog-Artikelnummer
Mat = POM (Poliacetal(copolímero))	Materialart
Q=1	Menge/Blister
 AOFAAXXXXX	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

 <p>(01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345</p> <p>UDI datamatrix und HRI</p>	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	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es



IFU-CAL v01/2022-DE

MODE D'EMPLOI CALCINABLES

1. Description du produit

Les calcinables sont des éléments en matériau POM-C (Polyacétal (copolymère)). On utilise ce matériau en raison de sa fusion parfaite, de son extraordinaire volatilisation et de son faible coefficient hygrosopique.

Les calcinables sont usinés avec une grande précision car la qualité de la prothèse finale en dépend.

Tous les calcinables ont en commun un conduit ouvert qui permet de fixer la prothèse obtenue à l'implant ou au pilier.

2. Utilisation prévue

Les calcinables constituent le support nécessaire à la création de la prothèse définitive.

3. Consignes d'utilisation

Une fois le calcinable vissé sur la réplique de laboratoire, procéder à mouler sur elle-même la forme et le volume de la prothèse, à l'aide de matériaux dentaires.

Une fois le processus précédent terminé, utiliser le système de « cire perdue » qui permet d'obtenir la prothèse définitive.

Phases :

- 1- Ajouter suffisamment de cire pour créer une couche qui compensera l'expansion du calcinable
- 2- Serrer doucement pour éviter la déformation
- 3- Couler les pièces dans une taille et une forme qui favorisent le remplissage des cavités et évitent l'apparition de bulles d'air
- 4- Utiliser des alliages à haute fluidité en cas de modélisations compliquées

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 calcinables 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

Il est important de tenir compte de leur température de fusion et de programmer le four pour obtenir des résultats optimaux.

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 de calcinables 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










n/a






11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille de calcinables, 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
Calcinable	Catégorie de produit
	Référence de catalogue
Mat. = POM (Polyacétal (copolymère))	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
 AOFAAXXXX	Code du lot
 DD/MM/AA	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.

 <p>(01) 01234567891011 (11) AAMMDD</p> <p>Datamatrix UDI et HRI</p>	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

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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-CAL v01/2022-FR