

INSTRUCCIONES DE USO TORNILLOS DE LABORATORIO

1. Descripción del producto

Los tornillos de laboratorio son elementos mecanizados de acero inoxidable refractario (soportan altas temperaturas) o bien de titanio de grado médico. Tienen una longitud superior a la chimenea de los calcinables con el fin de evitar que, durante el modelado en cera, esta pueda entrar y obturar el acceso.

2. Uso previsto

Sirven para el anclaje provisional de los calcinables a la réplica del implante, durante el modelado y, posteriormente, de la cofia metálica durante la realización de la prótesis.

3. Indicaciones de uso

Durante la construcción de la prótesis en el laboratorio protésico, sustituyen a los tornillos clínicos definitivos de Titanio de grado médico, con el fin de no deteriorar estos últimos.

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.

Todos los tornillos de laboratorio 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 los tornillos de laboratorio, 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 tornillos de laboratorio 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 tornillos de laboratorio, 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
Tornillo de laboratorio	Categoría de Producto
REF	Referencia de catálogo
Mat = Acero inoxidable o titanio	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) AAMDD (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

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



IFU-TLB v01/2022-ES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PARAFUSOS DE LABORATÓRIO

1. Descrição do produto

Os parafusos de laboratório são elementos mecanizados de aço inoxidável refratário (suportam altas temperaturas), ou de titânio de grau médico.

Têm um comprimento superior à chaminé dos calcináveis a fim de evitar que, durante a modelagem de cera, esta pode entrar e obturar o acesso.

2. Utilização prevista

Servem para a ancoragem provisória dos calcináveis à réplica do implante, durante a modelagem e, posteriormente, da cobertura metálica durante a realização da prótese.

3. Indicações de utilização

Durante a construção da prótese no laboratório de próteses, substituem os parafusos clínicos definitivos de titânio de grau médio, a fim de não deteriorar os últimos.

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, desinfecção 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 parafusos de laboratório 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 devem reutilizar os parafusos de laboratório, são produtos de utilização única, uma vez que as conexões podem ficar 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 parafusos de laboratório 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 parafusos de laboratório, 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
MD	Aparelho médico
Parafuso de laboratório	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Aço Inoxidável ou titânio	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
LOT 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 UDI datamatrix 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

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



IFU-TLB v01/2022-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF LAB SCREWS

1. Product description

Lab screws are machined refractory stainless steel (resistant to high temperatures) or medical grade titanium items.

They are longer than the casting cylinder chimney to the wax from wax models entering and blocking access.

2. Planned use:

They are used to temporarily anchor casting cylinders to the implant replicate during modelling then to hold the metal coping while building the prosthesis.

3. Directions for use

During prosthesis construction in the prosthetics laboratory, they replace the final medical grade titanium clinical screws so that the latter are not damaged in any way.

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 lab screws 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

Lab screws should not be reused; they are for single use only as the connections may be damaged, thus altering their 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 lab screw 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 references for the lab screw family as 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
MD	Medical Device
Lab screw	Product category
REF	Catalogue number
Mat = Stainless steel or titanium	Type of material
Q=1	Quantity/blister
LOT 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 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-TLB v01/2022-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG LABORSCHRAUBEN

1. Produktbeschreibung

Laborschrauben sind mechanisch bearbeitete Elemente aus feuerfestem Edelstahl (hochtemperaturbeständig) oder medizinischem Titan.

Sie haben eine größere Länge als die Innenbohrung der ausbrennbaren Abutments, um zu vermeiden, dass während der Erstellung des Wachsmodells Wachs eintreten und den Zugang blockieren kann.

2. Verwendungszweck

Sie werden für die temporäre Verankerung der ausbrennbaren Abutments am Implantatanalog, während der Modellierung und später des Metallkappchens bei der Realisierung der Prothese verwendet.

3. Gebrauchsanweisung

Bei der Anfertigung der Prothese im prothetischen Labor ersetzen sie die endgültigen klinischen Schrauben aus medizinischem Titan, um diese nicht zu beschädigen.

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 Laborschrauben 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

Die Laborschrauben dürfen wiederverwendet werden. Es handelt sich um Einwegprodukte, da die Verbindungen beeinträchtigt und die technischen Spezifikationen verändert werden 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 Laborschrauben 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 Laborschrauben, 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
MD	Medizinisches Gerät
Laborschrauben	Produktkategorie
REF	Katalog-Artikelnummer
Mat = Edelstahl oder titan	Materialart
Q=1	Menge/Blister
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum
 NON STERILE	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 UDI datamatrix und HRI	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.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-TLB v01/2022-DE

MODE D'EMPLOI VIS DE LABORATOIRE

1. Description du produit

Les vis de laboratoire sont des éléments usinés en acier inoxydable réfractaire (résistant à des températures élevées) ou en titane de qualité médicale.

Elles ont une longueur supérieure à la cheminée des calcinables afin d'éviter que, lors du modelage à la cire, celle-ci puisse entrer et obstruer l'accès.

2. Utilisation prévue

Elles servent à la fixation provisoire des calcinables sur la réplique de l'implant lors du modelage et, par la suite, de la coiffe métallique pendant la réalisation de la prothèse.

3. Consignes d'utilisation

Lors de la construction de la prothèse dans le laboratoire prothétique, elles remplacent les vis cliniques définitives en titane de qualité médicale, afin de ne pas endommager ces dernières.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés.

5. Effets secondaires et interactions

Il est recommandé de suivre les consignes d'utilisation du fabricant. Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner un préjudice pour le patient.

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.

Toutes les vis BIONER sont livrées propres et dûment conditionnées. 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 vis ne doivent pas être réutilisées. 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 de vis de laboratoire 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 vis de laboratoire, 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
Vis de laboratoire	Catégorie de produit
	Référence de catalogue
Mat. = Acier inoxydable ou titane	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.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 Datamatrix UDI et HRI	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-TLB v01/2022-FR