

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 finalmente inmobilizado.

4. 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 que su uso queda restringido al laboratorio, no requieren esterilización.

5. Advertencias

No debe utilizarse un análogo con productos de un solo uso, ya que las conexiones pueden verse afectadas por las especificaciones técnicas modificadas.

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

7. Compatibilidad

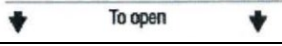









Las referencias de la familia de análogos BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.

8. Validez

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

9. 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	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consultarse las instrucciones de uso
	No reutilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto
Mat = Acero Inoxidable/Titanio	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blister
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Consultar advertencias y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
CE	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-ANL v01/2019

OBSOLETE

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 antirrotativas 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 se encaixam no gesso, impedirão qualquer movimento do mesmo, ficando totalmente imobilizado.

4. Limpeza, desinfecção e esterilização

Perante a deteção de qualquer defeito ou embaçamento, o produto não deve ser utilizado e deverá contactar o fabricante.

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Validade

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

9. 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	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto
Mat = Aço Inoxidável/Titânio	Material genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Não reutilizar
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	Fabricante
CE	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-ANL v01/2019-PT

OBSOLETE

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, on the plaster sets, prevent any movement and fix them securely in place.

4. 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.

5. Warnings

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

6. Precautions

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label

7. Compatibility

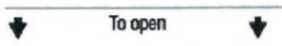









BIONER replica family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

8. Validity

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

9. 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	Description
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXXX	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 = Stainless steel/Titanium	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister pack
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	Do not reuse
	Consult warnings and precautions in instructions for use
	Manufacturer
CE	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	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es



IFU-ANL v01/2019-EN

OBSOLETE

GEBRAUCHSANWEISUNGEN IMPLANTATANALOGUE

1. Produktbeschreibung

Implantatanalogue 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 Implantatanalogue und Prothese in Größe und Art der Verbindung übereinstimmen.

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

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Alle BIONER-Implantatanalogue 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.

5. Warnhinweise

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

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.

7. Kompatibilität

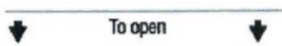












Die Artikel der Familie der Implantatanalogue von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor dem Einsetzen ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und entsprechend auszuwählen.

8. Gültigkeit

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

9. 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	Beschreibung
	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
 REF	Katalog-Artikelnummer
 LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie
Mat = Edelstahl/Titan	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltenen Menge
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht zur Wiederverwendung
	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	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-ANL v01/2019-DE

OBSOLETE