

INSTRUCCIONES DE USO TOMAS DE IMPRESIÓN

1. Descripción del producto

Las tomas de impresión se dividen en dos grandes grupos genéricos:

Tomas de impresión de cubeta cerrada

Tomas de impresión de cubeta abierta (fenestrada)

En el primer grupo las tomas de impresión permanecen atornilladas en la boca del paciente una vez retirada la cubeta con el material de impresión ya fraguado, debiéndose desatornillar posteriormente. En el caso de cubeta abierta, las tomas quedan atrapadas en el material de impresión de la cubeta.

2. Uso previsto

Se utilizan en clínica y su finalidad es proporcionar la situación exacta (altura y angulación) del implante en la boca del paciente para poder replicar en el modelo la propia anatomía bucal.

3. Indicaciones de uso

Antes de utilizarlo, debe asegurarse de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar al posterior ajuste de la prótesis.

Quitar el tornillo de cierre, limpiar la conexión con agua y secar con aire.

Cubeta cerrada: elegir tornillo corto. Después de preparar, bloquear el hexágono del tornillo con cera. Tras el endurecimiento, colocar la toma de impresión dentro de la impresión y comprobar su estabilidad antes de enviar al laboratorio.

Cubeta abierta: elegir tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión, probar la cubeta en boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Después del endurecimiento, desatornillar los dos tornillos y sacar la cubeta.

4. Contraindicaciones

Alergia 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.

Todas las tomas de impresión BIONER se suministran limpias y convenientemente envasadas. Al entrar en boca, requieren esterilización antes de su uso, por parte del profesional.

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 durante 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.

7. Advertencias

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

El profesional que utilice el producto de referencia, deberá tener experiencia para usar este producto 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 tomas de impresión 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. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia tomas de impresión, indicadas en el presente documento.

11. 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
 To open 	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo

 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
Mat = Titanio/POM-C	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de cantidad que contiene cada blister
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	No reutilizar
	Consultar advertencias y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
	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-TIM v01/2019

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE TIRAS DE IMPRESSÃO

1. Descrição do produto

As tiras de impressão dividem-se em dois grandes grupos genéricos:

Tiras de impressão de cubeta fechada

Tiras de impressão de cubeta aberta (fenestrada)

No primeiro conjunto as tiras de impressão permanecem aparafusadas na boca do paciente uma vez retirada a cubeta com o material de impressão já seco, devendo-se desparafusar posteriormente. No caso de cubeta aberta, as tiras ficam presas no material de impressão da cubeta.

2. Utilização prevista

Utilizam-se em clínica e a sua finalidade é criar a situação exacta altura e angulação do implante na boca do paciente para poder replicar no modelo a própria anatomia bucal.

3. Indicações de utilização

Antes de o utilizar, dever-se-á certificar de que o assento de conexão do implante está limpo. Qualquer rasto de sujidade poderia afetar o posterior ajuste da prótese.

Retirar o parafuso de fecho, limpar a conexão com água e secar com ar.

Cubeta fechada: escolher o parafuso curto. Depois de apertado, bloquear o hexágono do parafuso com cera. Após o endurecimento, colocar a tira de impressão dentro da impressão e verificar a sua estabilidade antes do envio para o laboratório.

Cubeta aberta: escolher o parafuso comprido. Antes de misturar o material de impressão, experimentar a cubeta na boca para verificar o acesso aos parafusos a partir do exterior. Depois do endurecimento, desmontar os parafusos e retirar a cubeta.

4. Contra-indicações

Alergia 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, desinfeção e esterilização

Em caso de deteção de qualquer defeito da embalagem, o produto não deve ser utilizado e dever-se-á contactar o fabricante.

Todas as tiras de impressão BIONER são fornecidas limpas e convenientemente embaladas. Ao entrar na boca, requerem esterilização antes da utilização por parte do profissional.

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

7. Advertências

Não devem reutilizar as tiras de impressão, são produtos de utilização única uma vez que as conexões podem ser alteradas e as suas especificações técnicas modificadas.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização do produto 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 tiras de impressão 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. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de tiras de impressão, indicadas noapé do documento.

11. 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, tal como indicado na própria etiqueta do mesmo, tais como temperatura e humidades extrema, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	Descrição
 To open 	Indicação da direção de abertura do blister
 BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	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
Mat = Titânio/POM-C	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade de que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência de lote)
	Não reutilizar
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização
	Fabricante
	Marcação CE

Dados do fabricante

Nome

Endereço

Telefone

Fax

e-mail

Web

BIONER, S.A.

Espigolera 9,
08960 Sant Just Desvern

Barcelona
93 470 03 60

93 470 35 27

bioner@bioner.es

www.bioner.es



INSTRUCTIONS FOR THE USE OF IMPRESSION COPINGS

1. Product description

Impression copings are divided into two large generic groups:

Closed tray impression copings

Open tray impression copings (fenestrated)

In the first group the impression copings remain in the patient's mouth after removal of the tray with the impression material already setting and must be unscrewed at a later stage. In the case of an open tray, the copings remain lodged in the impression material in the tray.

2. Planned use:

Their purpose in clinical practice is to map the exact position (height and angle) of the implant in the patient's mouth to enable precise reproduction of oral anatomy on the model.

3. Directions for use

Make sure the connection seat of the implant is clean before taking the impression. Any trace of residue or dirtiness could affect later adjustment of the prosthesis.

Loosen the cover screw, clean the connection with water and dry with air.

Closed tray: choose short screws. After tightening, block the hexagon of the screw with wax. After the impression has hardened, check its stability before shipping to the laboratory.

Open tray: choose long screws. Before mixing the impression material place the tray in the mouth and check access to the screws. After hardening, dismantle all the screws and remove the tray.

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 impression copings are supplied clean and suitably packaged. They require sterilisation by the healthcare professional before use in the mouth.

Bioner SA always recommends performing previous cleaning with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

Sterilisation should be performed in sterilisation bags or boxes in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container.

7. Warnings

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

The healthcare professional using the product must have experience using this product safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

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 impression coping 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. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the impression coping family as indicated at the top of the document.

11. 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 AOFAAXXXX	Batch code

 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Name of the product family
Mat = Titanium/POM-C	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister pack
	Non-sterile
	QR code (reference and batch n)
	Do not reuse
	Consult warnings and precautions in instructions for use
	Manufacturer
	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


GEBRAUCHSANWEISUNG ABFORMPFOSTEN

1. Produktbeschreibung

Die Abformpfosten sind in zwei große generische Gruppen unterteilt:

Abformpfosten für geschlossenen Löffel

Abformpfosten für offenen Löffel

Bei der ersten Gruppe bleiben die Abformpfosten nach dem Entfernen des Löffels mit dem ausgehärtetem Abformmaterial im Mund des Patienten verschraubt und müssen anschließend abgeschraubt werden. Bei einem offenen Löffel bleiben die Abformpfosten im Abformmaterial stecken.

2. Verwendungszweck

Sie werden klinisch eingesetzt und dienen dazu, die genaue Situation (Höhe und Auswinkelung) des Implantats im Mund des Patienten darzustellen, um die tatsächliche orale Anatomie im Modell abzubilden.

3. Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass der Sitz der Implantatverbindung sauber ist. Jede Spur von Schmutz könnte den sicheren Sitz der Prothese beeinträchtigen.

Entfernen Sie die Verschlusschraube, reinigen Sie den Anschluss mit Wasser und trocknen Sie ihn mit Luft.

Geschlossener Löffel: kurze Schraube wählen. Nach dem Festziehen wird der Schraubensechskant mit Wachs gesichert. Nach erfolgter Aushärtung wird der Abformpfosten im Inneren des Abdrucks eingepreßt und seine Stabilität überprüft, bevor er an das Labor geschickt wird.

Offener Löffel: lange Schraube wählen. Testen Sie vor dem Anmischen des Abformmaterials den Innenmundlöffel, um den Zugang zu den Schrauben von außen zu prüfen. Nach dem Aushärten alle Schrauben entfernen und den Löffel herausnehmen.

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 Abformpfosten von BIONER werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert. Da sie in den Mund eingeführt werden, müssen sie vor dem Gebrauch durch den Fachmann sterilisiert werden.

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 bei 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.

7. Warnhinweise

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

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang mit diesem Produkt gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei die 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 Abformpfosten 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. Gültigkeit

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

11. 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 = Titan/POM-C	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-TIM v01/2019-DE

OBSOLETE