

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 daño 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

Al 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

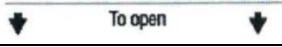










Las referencias de la familia de tornillos de laboratorio BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.



10. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia tornillos de laboratorio, indicada a pie de 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
	Indicativo de la dirección de apertura del blister
	Logotipo de BIONER S.A.
	Referencia de código
 AOFAAXXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltese las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto
Mat = Acero Inoxidable / titanio	Indicativo genérico del material constructivo
	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
	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-TLB v01/2019

OBSOLETO

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, desinfeção e esterilização

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

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

7. Advertências

Os parafusos de laboratório BIONER, quando utilizados, são produtos de utilização única, uma vez que as condições 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. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de parafusos de laboratório, indicada no rodapé 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 ou etiqueta do mesmo, tais como temperatura e humidades extremas, 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 utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto
Mat = Aço Inoxidável/Titânio	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Consultar advertências e precauções em instruções de utilização

	Fabricante
	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-TLB v01/2019-PT

OBSOLETE

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 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. Warning

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

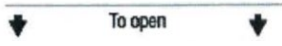






BIONER lab screw family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.





10. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the lab screw family as indicated at the foot 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
 To open	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logo
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 = Stainless steel/titanium	General indication of the material used
n=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
	EC Marking

Manufacturer details:

Name BIONER, S.A.
 Address Espigolera, 10
 08960 Sant Joan de Desvern
 Barcelona
 Tel. +34 93 470 03 60
 Fax +34 93 470 35 27
 e-mail info@bioner.es
 Website www.bioner.es



IFU-TLB v0.01 2019-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 im Implantatanalog, während der Modellierung und später des Metallkappchens bei der Präzisierung der Prothese verwendet.

3. Gebrauchsanweisung

Bei der Anfertigung der Prothese im prothetischen Labor ersetzen sich 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 Verpackungsmaterial 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 einem Mund gelangen und ihre Verwendung auf das Labor beschränkt ist, müssen sie nicht sterilisiert werden.

7. Wiederverwendung

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

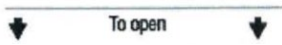





Die Artikel der Familie der Laborschrauben von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor dem Einsetzen ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und entsprechend auszuwählen.






10. Gültigkeit

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

11. Lagerung

BIONER-Produkte erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, es sind jedoch empfohlene Lagerbedingungen 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	Katalogartikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie
Material: Stahl/Titan	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltenen Menge
	Nicht steril

	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Nicht wiederverwenden
	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung

Herstellerangaben:

Name BIONER, S.A.
 Anschrift Espigolera
 08960 Sant Joan Desvern
 Barcelona
 Tel. +34 93 470 0060
 Fax. +34 93 470 35 27
 E-Mail info@bioner.es
 Web www.bioner.es