INSTRUCCIONES DE USO HERRAMIENTAS

1. Descripción del producto y uso previsto:

El conjunto de herramientas comercializadas puede dividirse en cuatro grupos:

- Transportadores

Llaves de formas y dimensiones distintas para el transporte de tornillos de implantes para usar tanto manualmente como por medio de una carraca o pieza de mano.

- Destornilladores

Llaves de formas y dimensiones distintas para el apriete de tornillos y de implantes para usar tanto manualmente como por medio de una carraca o pieza de mano.

- Carracas

Dispositivos mecánicos cuyo mecanismo permite, mediante el acople de un destornillador o transportador, el apriete de un tornillo o implante en una sola dirección.

- Otros

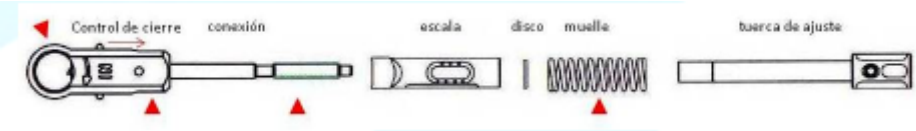
En este apartado incluimos varias piezas que se consideran herramientas pero que no se pueden incluir en los grupos anteriores.

2. Indicaciones de uso

Las herramientas tienen por finalidad transportar, posicionar, atornillar, o extraer implantes u otros componentes protésicos, a nivel de laboratorio o a nivel de clínica.

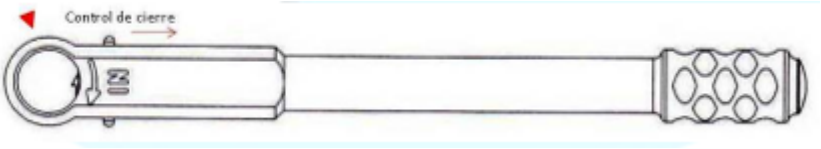
Carracas: tener en cuenta

- Carraca Dinamométrica (LDR):



- ✓ Ajustar el destornillador mediante el control de cierre según como se indica en el esquema.
- ✓ Ajustar la fuerza de torque mediante la tuerca de ajuste.
- ✓ Leer e nivel de ajuste en la escala.
- ✓ Para trabajar sin control de torque gire la tuerca de ajuste hasta posicionarla en ∞.
- ✓ Cuando se alcanza el par de torque, el mango se desplaza del eje de la cabeza de forma perceptible. En este punto, si se realiza más fuerza, se podría dañar la carraca.
- ✓ Guarde siempre la carraca con el ajuste mínimo.

- Carraca Fija (LCC)



3. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

4. 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.

5. 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 herramientas 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 en todas las herramientas 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 (si lo requiere).

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 121ºC durante 15 minutos o 134ºC 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.

Carracas: especial atención a la limpieza y mantenimiento:

Después de su uso, debe limpiarse con un cepillo suave de desinfección utilizando abundante agua para eliminar los restos de sangre y otras adhesiones. Después, sumergir la carraca en líquido limpiador de instrumentos dentales. Finalizada la limpieza proceda a secar la herramienta. En el caso de las carracas dinamométricas proceda a desmontarla antes de su limpieza.

▼ Las áreas marcadas en los dibujos, deben ser engrasadas con aceite especial para herramientas de uso odontológico.

6. Advertencias

Las herramientas son elementos reutilizables tras su limpieza, desinfección y esterilización.
Carracas: No limpie nunca las carracas con cepillos metálicos.

7. Precauciones

Debe comprobarse la compatibilidad con la pieza al que se va a conectar.

8. Compatibilidad

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

9. Validez

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

10. 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotipo
MD	Dispositivo médico
Herramienta	Categoría de Producto
REF	Referencia de catálogo
Mat = Titanio o Inox o Al o PEEK o Carburo tungsteno	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blister
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Fecha de fabricación
NON STERILE	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 pare el humano)
	Precaución
	Fabricante
CE	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

CE

IFU-HE v01/2023-ES