

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
	Dispositivo médico
Tornillo de laboratorio	Categoría de Producto
	Referencia de catálogo
Mat = Acero inoxidable o titanio	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blíster
 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