

## INSTRUCCIONES DE USO PARALELIZADORES

### 1. Descripción del producto

Elemento invasivo quirúrgico de uso pasajero y reutilizable, de material titanio grado médico, usado como guía para conocer el nivel de profundidad e inclinación de la perforación realizada en primera instancia y antes de proceder al fresado inicial de una segunda implantación durante el mismo proceso quirúrgico.

### 2. Uso previsto

Los paralelizadores se utilizan para determinar el paralelismo que existe entre las estructuras dentarias y de soporte, asiento de la prótesis final.

### 3. Indicaciones de uso

Los paralelizadores se utilizan para determinar el paralelismo que existe entre las estructuras dentarias y de soporte, asiento de la prótesis final.

### 4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados (titanio de grado médico).

### 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 paralelizadores BIONER se suministran limpios y convenientemente envasados. 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

Los paralelizadores son elementos reutilizables tras su limpieza, desinfección y esterilización.

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

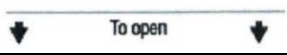




Las referencias de la familia de los paralelizadores BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.






#### 10. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia paralelizadores, 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 blíster
	Logotipo de BIONER SA
<b>REF</b>	Referencia de catálogo
<b>LOT</b> 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	Indicativo genérico del material constructivo

q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



IFU-PAR v01/2019

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PARALELIZADORES

### 1. Descrição do produto

Elemento invasivo cirúrgico de utilização passageiro e reutilizável, de material de titânio de grau médico, utilizado como guia para conhecer o nível de profundidade e inclinação da perfuração realizada numa primeira instância e antes de proceder à fresa inicial de um segundo implante durante o mesmo processo cirúrgico.

### 2. Utilização prevista

Os paralelizadores utilizam-se para determinar o paralelismo que existe entre as estruturas dentárias e de suporte, assento da prótese final.

### 3. Indicações de utilização

Os paralelizadores utilizam-se para determinar o paralelismo que existe entre as estruturas dentárias e de suporte, assento da prótese final.

### 4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (titânio de grau médico).

### 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 dever-se-á contactar o fabricante.

Todos os paralelizadores BIONER são fornecidos limpos e convenientemente embalados. 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 dever-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

Nos paralelizadores são elementos reutilizáveis após a limpeza, desinfeção e esterilização.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste 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

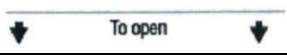




As referências da família dos paralelizadores BIONER devem ser utilizados conjuntamente com componentes compatíveis. Antes da sua colocação é necessário verificar os componentes disponíveis no catálogo de produtos da empresa para a sua seleção correta.






#### 10. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de paralelizadores, 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 extrema, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
<b>REF</b>	Referência de catálogo
<b>LOT</b> 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 = 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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



## INSTRUCTIONS FOR THE USE OF PARALLELING PINS

### 1. Product description

Reusable invasive medical grade titanium surgical device for temporary use as a guide to determine drill depth levels and angles before proceeding with the drilling for a second implant during the same surgical procedure.

### 2. Planned use:

Paralleling pins are used to determine the parallelism between teeth and the structures supporting the final prosthesis.

### 3. Directions for use

Paralleling pins are used to determine the parallelism between teeth and the structures supporting the final prosthesis.

### 4. Contraindications

Allergy and hypersensitivity to the chemical components of the materials used (medical grade titanium).

### 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 paralleling pins are supplied clean and appropriately 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

Paralleling pins may be reused after cleaning, disinfection and sterilisation.

The healthcare professional using the product must have experience in 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

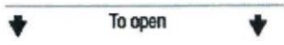




BIONER paralleling pins family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

#### 10. Validity






These instructions for use correspond to the current version of the paralleling pins family references 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
	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
<b>REF</b>	Catalogue reference
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	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 = Titanium	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister



	Non-sterile
	QR code (reference and batch)
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Website	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>



## GEBRAUCHSANWEISUNG PARALLELISIERUNGSPFOSTEN

### 1. Produktbeschreibung

Chirurgisches, invasives Element für den temporären und wiederverwendbaren Gebrauch, hergestellt aus medizinischem Titanmaterial, das als Lehre verwendet wird, um den Grad der Tiefe und Neigung einer ersten Perforation und vor der ersten Bohrung für das zweite Implantat im Rahmen desselben chirurgischen Eingriffs festzustellen.

### 2. Verwendungszweck

Die Parallelisierungspfosten werden zur Bestimmung der Parallelität zwischen der Zahn- und Stützstruktur, dem Sitz des endgültigen Zahnersatzes, verwendet.

### 3. Gebrauchsanweisung

Die Parallelisierungspfosten werden zur Bestimmung der Parallelität zwischen der Zahn- und Stützstruktur, dem Sitz des endgültigen Zahnersatzes, verwendet.

### 4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan)

### 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 Parallelisierungspfosten 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 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

Die Parallelisierungspfosten sind nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbare Elemente.

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 es in der 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 Parallelisierungspfosten 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 Parallelisierungspfosten, 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
 To open 	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
<b>REF</b>	Katalog-Artikelnummer
<b>LOT</b> AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Familie	Name der Produktfamilie
Mat = Titan	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	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	<a href="mailto:bioner@bioner.es">bioner@bioner.es</a>
Web	<a href="http://www.bioner.es">www.bioner.es</a>

