

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. Procedimiento





Ídem pto. 3.







11. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia paralelizadores, 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
MD	Dispositivo médico
Paralelizador	Categoría de Producto
REF	Referencia de catálogo
Mat = Titanio	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blister
LOT AOFAAXXXXX	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) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix y HRI	Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)
	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-PAR v01/2022-ES

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. Procedimento




idem pto. 3.








11. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de paralelizadores, indicada no rodapé do documento.

12. 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.

Símbolos a serem usados e informações a serem fornecidas pelo fabricante ISO 15223-1 Quarta edição 2021-07	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
Paralelizador	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico

	Não esterilizado
	Consultar as instruções quanto a utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix e HRI	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
	Cuidado
	Fabricante
	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: EBv01) x= número de versão

Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site

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-PAR v01/2022-PT

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. Procedure






idem pto. 3.






11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of the paralleling pins family references indicated at the bottom of the document.

12. 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Description
	To open
	BIONER SA logotype
MD	Medical Device
Paralleling pin	Product category
REF	Catalogue number
Mat = Titanium	Type of material
Q=1	Quantity/blister
LOT AOFAAXXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Non-sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	Do not use if package is damage and consult instructions for use
 <p>(01)01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345</p> <p>UDI datamatrix and HRI</p>	Unique device identifier (UDI and HRI human readable information)
	Caution
	Manufacturer
	CE Marking
Label version	EBv0x (Ex: EBv01) x= version number

Summary of safety and clinical performance is available on website

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



IFU-PAR v01/2022-EN

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. Vorgehensweise

idem pto. 3.










11. Gültigkeit

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

12. 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.

Symbole, die bei den vom Hersteller zu liefernden Informationen nach ISO 15223-1, Vierte Ausgabe 2021-07, zu verwenden sind	Beschreibung
	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
	Medizinisches Gerät
Parallelisierungspfosten	Produktkategorie
	Katalog-Artikelnummer
Mat = Titan	Materialart
Q=1	Menge/Bliester

 LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum
 NON STERILE	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix und HRI	Eindeutige Gerätekennung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen)
	Achtung
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
Etikettenversion	EBv0x (Ex: EBv01) x= Versionsnummer

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf der Website verfügbar

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



MODE D'EMPLOI JAUGE DE PROFONDEUR

1. Description du produit

Élément chirurgical invasif à usage temporaire et réutilisable, fabriqué en titane de qualité médicale, utilisé comme guide pour déterminer le niveau de profondeur et l'inclinaison de la perforation réalisée en premier lieu et avant de procéder au fraisage initial d'une deuxième implantation au cours de la même procédure chirurgicale.

2. Utilisation prévue

Les jauge de profondeur servent à déterminer le parallélisme qui existe entre les structures dentaires et le support, siège de la prothèse finale.

3. Consignes d'utilisation

Les jauge de profondeur servent à déterminer le parallélisme qui existe entre les structures dentaires et le support, siège de la prothèse finale.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés (titane de qualité médicale).

5. Effets secondaires et interactions

Il est recommandé de suivre les consignes d'utilisation du fabricant. Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner un préjudice pour le patient.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Si l'on détecte un quelconque défaut de l'emballage, il convient de ne pas utiliser le produit et de contacter le fabricant.

Tous les jauge de profondeur BIONER sont livrés propres et dûment conditionnés. Étant donné qu'ils sont utilisés en bouche, ils exigent d'être stérilisés par le professionnel.

Bioner SA recommande de toujours assurer un nettoyage préalable avec des produits utilisés dans le secteur dentaire, en s'appuyant sur des bains à ultrasons ou des méthodes automatiques de nettoyage et de désinfection, puis de procéder à la stérilisation.

Avant de les stériliser, il convient de transférer les produits de leur emballage d'origine dans un autre adapté à cet effet.

La stérilisation doit être effectuée par autoclave à vapeur humide à 121 °C pendant 15 minutes ou à 134 °C pendant au moins 3 minutes, conformément à la norme UNE-EN-ISO 17665-1:2007, dans des pochettes ou des boîtes de stérilisation.

Ne pas utiliser le produit après sa stérilisation si l'on constate une quelconque détérioration de l'emballage.

7. Avertissements

Les jauge de profondeur sont des éléments réutilisables après leur nettoyage, désinfection et stérilisation.

Le professionnel qui utilise le produit de référence doit avoir l'expérience nécessaire pour le faire en toute sécurité et conformément aux consignes d'utilisation fournies par BIONER SA, tandis qu'il est de sa responsabilité d'appliquer cet élément aux besoins du patient.

8. Précautions

Il convient de signaler particulièrement que chaque référence doit être utilisée en combinaison avec des éléments compatibles en termes de dimensions, qui sont indiqués sur l'étiquette du produit lui-même.

9. Compatibilité

Les références de la famille de jauge de profondeur BIONER sont à utiliser conjointement avec des composants compatibles. Avant leur pose, il est nécessaire de vérifier les composants disponibles dans le catalogue de produits de l'entreprise pour faire le bon choix.

10. Procédure







Idem point 3.








11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille de jauge de profondeur, indiquée en bas du document.

12. Stockage

Les produits BIONER n'exigent pas de conditions de stockage particulières, bien qu'il soit conseillé de ne pas les exposer à des conditions susceptibles d'affecter le produit et son emballage ou son étiquetage, notamment des températures et une humidité extrêmes, des chocs, etc.

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223-1 Quatrième édition 2021-07	Description
	Ouvrir
	Logotype
	Dispositif médical
Paralléliseur	Catégorie de produit
	Référence de catalogue
Mat. = Titane	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
 AOFAAXXXXX	Code du lot
 DD/MM/AA	Date de fabrication

	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi sur support papier ou électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé et consulter le mode d'emploi.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 Datamatrix UDI et HRI	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l'homme)
	Précaution
	Fabricant
	Marquage CE
Version de l'étiquette	EBv0x (Ex. : EBv01) X=numéro de version

Voir résumé Sécurité et clinique sur le site Web

Coordonnées du fabricant :

Nom	BIONER, S.A.
Adresse	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelone - Espagne
Tél.	(+34) 93 470 0360
Fax	(+34) 93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-PAR v01/2022-FR