INSTRUCCIONES DE USO ANÁLOGOS

1. Descripción del producto

Los análogos son elementos mecanizados de acero inoxidable refractario para soportar la temperatura en caso de ser necesaria una soldadura o bien de o titanio clase médica.

2. Uso previsto

Se utilizan para replicar el implante/transepitelial/digital en el modelo de yeso de laboratorio, por lo que se conocen, también, con el nombre de “réplicas”.

3. Indicaciones de uso

Antes de cualquier manipulación, debe asegurarse que las partes antirotacionales y retentivas están conectadas de forma segura.

Antes de apretar, se debe comprobar que el análogo y la prótesis coinciden en tamaño y tipo de conexión.

Los análogos se mecanizan con regatas o facetas que, una vez fraguado el yeso, impedirán cualquier movimiento del mismo, quedando totalmente inmovilizado.

4. Contraindicaciones

na

5. Efectos secundarios i interacciones

na

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 análogos 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 un análogo, 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 análogos 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 análogos, 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotipo
MD	Dispositivo médico
Anàlogos	Categoría de Producto
REF	Referencia de catálogo
Mat = Acero inoxidable o titanio	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blíster
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)
	No reutilizar
	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-ANL v01/2022-ES