GEBRAUCHSANWEISUNGEN IMPLANTATANALOGE

1. Produktbeschreibung

Implantat analoge sind bearbeitete Elemente aus feuerfestem Edelstahl, die der Temperatur beim Schweißen standhalten, oder aus medizinischem Titan.

2. Verwendungszweck

Sie werden verwendet, um das digitale transepitheliale Abutment/Implantat im Labor-Gipsmodell nachzubilden, daher werden sie auch als „Repliken“ bezeichnet.

3. Gebrauchsanweisung

Vor jeder Handhabung muss sichergestellt werden, dass die Verdrehsicherungs- und Halteteile sicher verbunden sind.

Vor dem Festziehen ist zu prüfen, ob Implantatanalog und Prothese in Größe und Art der Verbindung übereinstimmen.

Die Implantatanaloge werden mit Kehlungen oder Facetten mechanisch bearbeitet, die, sobald der Gips ausgehärtet ist, jede Bewegung verhindern, sodass ein fester Sitz gewährleistet ist.

4. Kontraindikationen

na

5. Neben- und Wechselwirkungen

na

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Wenn ein Verpackungsmangel festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist der Hersteller zu kontaktieren.

Alle BIONER-Implantatanaloge werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert. Da sie nicht in den Mund gelangen und ihre Verwendung auf das Labor beschränkt ist, müssen sie nicht sterilisiert werden.

7. Warnhinweise

Implantatanaloge dürfen nicht wiederverwendet werden. Es handelt sich um Einwegprodukte, da sich die Verbindungen und ihre technischen Eigenschaften ändern können.

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 Implantatanaloge 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 Implantatanaloge, 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Beschreibung
	Zum Öffnen
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
MD	Medizinisches Gerät
Implantatanaloge	Produktkategorie
REF	Katalog-Artikelnummer
Mat = Edelstahl oder titan	Materialart
Q=1	Menge/Blister
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)
	Nicht wiederverwenden
	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.	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Website	www.bioner.es

IFU-ANL v01/2022-DE