INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANÁLOGAS

1. Descrição do produto

Os análogos são elementos mecanizados de aço inoxidável refratário para suportar a temperatura de ser necessária uma soldadura, ou de titânio de classe médica.

2. Utilização prevista

Utilizam-se para replicar o implante/transepitelial/digital no modelo de gesso de laboratório, pelo que se conhecem também com o nome de “réplicas”.

3. Indicações de utilização

Antes de qualquer manipulação, deve certificar-se de que as partes antirotativas e retentivas estão conectadas de forma segura.

Antes de apertar, deve-se verificar que análogo e a prótese coincidem em tamanho e tipo de conexão.

Os análogos mecanizam-se com regatas ou facetas que, assim que seco o gesso, impedirão qualquer movimento do mesmo, ficando totalmente imobilizado.

4. Contraindicações

na

5. Efeitos secundários e interações

na

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 análogos BIONER são fornecidos limpos e convenientemente embalados. Ao não entrar na boca, e dado que a sua utilização fica restrita ao laboratório, não necessitam de esterilização.

7. Advertências

Não se deve reutilizar um análogo, são produtos de utilização única uma vez que as conexões podem ser alteradas e as suas especificações técnicas modificadas.

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 de análogos 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 análogos, 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.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Descrição
⇩ ⇩	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
Análogas	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Aço Inoxidável ou titânio	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
LOT **AOFAAXXXXX**	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
NON STERILE	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)
	Não reutilizar
	Cuidado

	Fabricante
	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: EBv01) x= número de versão

Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site

Detalhes 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-ANL v01/2022-PT