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 121ºC durante 15 minutos ou 134ºC 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	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 **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)
	Cuidado
	Fabricante
CE	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

CE

IFU-PAR v01/2022-PT