

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 deterioro 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, requiere 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

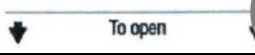






Las referencias de la familia de los paralelizadores BIONER deben ser usados conjuntamente con componentes compatibles. Antes de su colocación es necesario revisar los componentes disponibles en el catálogo de productos de la compañía para su correcta elección.






10. Validez

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia paralelizadores, indicada a pie de documento.

11. 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, humedad extrema, golpes, etc.

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
	Referencia de catálogo
 AOFA XXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto
Mat = Titanio	Indicativo genérico del material constructivo

q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster
	No Estéril
	Código QR (referencia y lote)
	Consultar advertencias y precauciones en instrucciones de uso
	Fabricante
	Marcado CE

Datos del fabricante:

Nombre BIONER, S.A.
 Dirección C/ Capigüer, 10
 08960 Sant Joan Desvern
 Barcelona
 Tel 93 470 0360
 Fax 93 470 0327
 e-mail info@bioner.es
 Web www.bioner.es



IFU-PAR v. 1/2019