BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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.

OBSOLETO

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 utilizadas 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. Validade

Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de paralelizadores, indicada no rodapé do documento.

11. 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.

Símbolo ISO 15223	**Descrição**
To open	Indicação da direção de abertura do blister
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFA XXXX	Código de lote
DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto
Mat = Titânio	Indicativo genérico do material de construção

OBSOLETO

q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
NON STERILE	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Consultar advertências e precauções em instrução de utilização
	Fabricante
CE	Marcação CE

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	Polígono [illegible] 08960 Sant Joan Despí Barcelona
Tel	93 470 03 60
Fax	93 [illegible] 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

CE

IFU-PAR v[illegible]/2019[illegible]

OBSOLETO