

INSTRUCCIONES DE USO TOMAS DE IMPRESIÓN

1. Descripción del producto

Las tomas de impresión se dividen en dos grandes grupos genéricos:

- ⇒ Tomas de impresión de cubeta cerrada
- ⇒ Tomas de impresión de cubeta abierta (fenestrada)

En el primer grupo las tomas de impresión permanecen atornilladas en la boca de la paciente una vez retirada la cubeta con el material de impresión ya fraguado, debiéndose desatornillar posteriormente. En el caso de cubeta abierta, las tomas quedan atrapadas en el material de impresión de la cubeta.

2. Uso previsto

Se utilizan en clínica y su finalidad es proporcionar la situación exacta (altura y angulación) del implante en la boca del paciente para poder replicar en el modelo la propia anatomía bucal.

3. Indicaciones de uso

Antes de utilizarlo, debe asegurarse de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar al posterior ajuste de la prótesis.

Quitar el tornillo de cierre, limpiar la conexión con agua y secar con aire.

Cubeta cerrada: elegir tornillo corto. Después de apretar, bloquear el hexágono del tornillo con cera. Tras el endurecimiento, colocar la toma de impresión dentro de la impresión y comprobar su estabilidad antes del envío al laboratorio.

Cubierta abierta: elegir el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión, probar la cubeta en boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Después del endurecimiento, desmontar todos los tornillos y sacar la cubeta.

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados.

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 defecto del envase, el producto no debe utilizarse, y se debe contactar con el fabricante.

Todas las tomas de impresión BIONER se suministran limpias y convenientemente envasadas. Al entrar en boca, requieren 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

No deben reutilizarse las tomas de impresión, son productos de un solo uso ya que, las conexiones pueden verse alteradas y sus especificaciones técnicas modificadas.

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 tomas de impresión 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. Procedimiento




Ídem pto. 3.










11. Validez

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

12. 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 y humedad extrema, golpes, etc.

Símbolos a utilizar e información a proporcionar por el fabricante ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07	Descripción
	Abrir
	Logotipo
	Dispositivo médico
Toma de impresión	Categoría de Producto

REF	Referencia de catálogo
Mat = Titanio o POM-C o PEEK	Tipo de material
Q=1	Cantidad/Blister
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	No estéril
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix y HRI	Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)
	No reutilizar
	Precaución
	Fabricante
	Marcado CE
Versión etiqueta	EBv0x (Ex: EBv01) X=número de versión

Ver resumen Seguridad y Clínica en página web

Datos del fabricante:

Nombre	BIONER, S.A.
Dirección	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE TIRAS DE IMPRESSÃO

1. Descrição do produto

As tiras de impressão dividem-se em dois grandes grupos genéricos:

- ⇒ Tiras de impressão de cubeta fechada
- ⇒ Tiras de impressão de cubeta aberta (fenestrada)

No primeiro conjunto as tiras de impressão permanecem aparafusadas na boca do paciente uma retirada a cubeta com o material de impressão já seco, devendo-se desaparafusar posteriormente. No caso de cubeta aberta, as tiras ficam presas no material de impressão da cubeta.

2. Utilização prevista

Utilizam-se em clínica e a sua finalidade é criar a situação exata (altura e angulação) do implante na boca do paciente para poder replicar no modelo a própria anatomia bucal.

3. Indicações de utilização

Antes de o utilizar, dever-se-á certificar de que o assento de conexão do implante está limpo. Qualquer rasto de sujidade poderia afetar o posterior ajuste da prótese.

Retirar o parafuso de fecho, limpar a conexão com água e secar com ar.

Cubeta fechada: escolher o parafuso curto. Depois de apertar, bloquear o hexágono do parafuso com cera. Após o endurecimento, colocar a tira de impressão dentro da impressão e verificar a sua estabilidade antes do envio para o laboratório.

Cubeta aberta: escolher o parafuso comprido. Antes de misturar o material de impressão, experimentar a cubeta na boca para verificar o acesso aos parafusos a partir do exterior. Depois do endurecimento, desmontar os parafusos e retirar a cubeta.

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados.

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.

Todas as tiras de impressão BIONER são fornecidas limpas e convenientemente embaladas. 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 deve-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C 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

Não devem reutilizar as tiras de impressão, são produtos de utilização única uma vez que as conexões podem ser alteradas e as suas especificações técnicas modificadas.

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 de tiras de impressão 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 tiras de impressão, 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
	Logótipo da BIONER SA
	Aparelho médico
Tira de impressão	Categoria de Produto

REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio ou POM-C ou PEEK	Tipo de material
Q=1	Quantidade/bolha
LOT AOFAAXXXX	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

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



INSTRUCTIONS FOR THE USE OF IMPRESSION COPINGS

1. Product description

Impression copings are divided into two large generic groups:

- ⇒ Closed tray impression copings
- ⇒ Open tray impression copings (fenestrated)

In the first group the impression copings remain in the patient's mouth after removal of the tray with the impression material already setting and must be unscrewed at a later stage. In the case of an open tray, the copings remain lodged in the impression material in the tray.

2. Planned use:

Their purpose in clinical practice is to map the exact position (height and angle) of the implant in the patient's mouth to enable precise reproduction of oral anatomy on the model.

3. Directions for use

Make sure the connection seat of the implant is clean before taking the impression. Any trace of residue or dirtiness could affect later adjustment of the prosthesis.

Loosen the cover screw, clean the connection with water and dry with air.

Closed tray: choose short screws. After tightening, block the hexagon of the screw with wax. After the impression has hardened check its stability before shipping to the laboratory.

Open tray: choose long screws. Before mixing the impression material place the tray in the mouth and check access to the screws. After hardening, dismantle all the screws and remove the tray.

4. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used.

5. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient.

6. Cleaning, disinfection and sterilisation

In the event of any packaging defect, the product should not be used and the manufacturer notified immediately.

All BIONER impression copings are supplied clean and suitably packaged. They require sterilisation by the healthcare professional before use in the mouth.

Bioner SA always recommends performing previous cleaning with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

Sterilisation should be performed in sterilisation bags or boxes in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container.

7. Warnings

Do not reuse any impression coping, they are products for single use only; reuse could alter their connections and technical specifications.

The healthcare professional using the product must have experience in using this product safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

8. Precautions

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label.

9. Compatibility

BIONER impression coping family references must be used in conjunction with compatible components. Carefully examine the components available in the company product catalogue for suitability before insertion.

10. Procedure




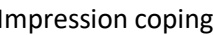

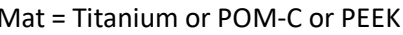

idem pto. 3.











11. Validity

These instructions for use correspond to the current version of references for the impression coping family as indicated at the bottom of the document.

12. Storage

BIONER products do not require any special storage conditions even though it is recommended not to expose them to conditions that could affect the product, its packaging or label, such as extreme temperature and humidity, knocks, etc.

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 2021-07	Description
	To open
	BIONER SA logotype
	Medical Device
	Product category
	Catalogue number
	Type of material
	Quantity/blister

 LOT AOFAAXXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
 NON STERILE	Non-sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damage and consult instructions for use
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix and HRI	Unique device identifier (UDI and HRI human readable information)
	Do not re-use
	Caution
	Manufacturer
	CE Marking
Label version	EBv0x (Ex: EBv01) x= version number

Summary of safety and clinical performance is available on website

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	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



GEBRAUCHSANWEISUNG ABFORMPFOSTEN

1. Produktbeschreibung

Die Abformpfosten sind in zwei große generische Gruppen unterteilt:

- ⇒ Abformpfosten für geschlossenen Löffel
- ⇒ Abformpfosten für offenen Löffel

Bei der ersten Gruppe bleiben die Abformpfosten nach dem Entfernen des Löffels mit dem ausgehärtetem Abformmaterial im Mund des Patienten verschraubt und müssen anschließend abgeschraubt werden. Bei einem offenen Löffel bleiben die Abformpfosten im Abformmaterial stecken.

2. Verwendungszweck

Sie werden klinisch eingesetzt und dienen dazu, die genaue Situation (Höhe und Abwinkelung) des Implantats im Mund des Patienten darzustellen, um die tatsächliche orale Anatomie im Modell abzubilden.

3. Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass der Sitz der Implantatverbindung sauber ist. Jede Spur von Schmutz könnte den späteren Sitz der Prothese beeinträchtigen.

Entfernen Sie die Verschlusschraube, reinigen Sie den Anschluss mit Wasser und trocknen Sie ihn mit Luft.

Geschlossener Löffel: kurze Schraube wählen. Nach dem Festziehen wird der Schraubensechskant mit Wachs gesichert. Nach erfolgter Aushärtung wird der Abformpfosten im Inneren des Abdrucks eingesetzt und seine Stabilität überprüft, bevor er an das Labor geschickt wird.

Offener Löffel: lange Schraube wählen. Testen Sie vor dem Anmischen des Abformmaterials den Innenmundlöffel, um den Zugang zu den Schrauben von außen zu prüfen. Nach dem Aushärten alle Schrauben entfernen und den Löffel herausnehmen.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe.

5. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produktes kann zu Schäden am Patienten führen.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Alle Abformpfosten von BIONER werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert. Da sie in den Mund eingeführt werden, müssen sie vor dem Gebrauch durch den Fachmann sterilisiert werden.

Bioner SA empfiehlt, immer eine vorherige Reinigung mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte aus der Originalverpackung in eine andere geeignete Verpackung umgefüllt werden.

Die Sterilisation ist in einem Nassdampfautoklaven bei 121 °C für 15 Minuten oder 134 °C für mindestens 3 Minuten gemäß UNE-EN-ISO 17665-1:2007 in Sterilisationsbeuteln oder -boxen durchzuführen.

Verwenden Sie das Produkt nach der Sterilisation nicht mehr, wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird.

7. Warnhinweise

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

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang mit diesem Produkt gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei es in der Verantwortung desselben Fachmannes liegt, dieses Element den Bedürfnissen des Patienten entsprechend anzuwenden.

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 Abformpfosten 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 Abformpfosten, 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.

Symbole, die bei den vom Hersteller zu liefernden Informationen nach ISO 15223-1, Vierte Ausgabe 2021-07, zu verwenden sind	Beschreibung
	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
	Medizinisches Gerät
Abformpfosten	Produktkategorie
	Katalog-Artikelnummer
Mat = Titan oder POM-C oder PEEK	Materialart
Q=1	Menge/Blister
 AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum
	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	Eindeutige Gerätekenung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen)
UDI datamatrix und HRI	
	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.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-TIM v01/2023-DE

MODE D'EMPLOI PILIER D'EMPREINTE

1. Description du produit

Les pilier d'empreinte se divisent en deux grands groupes génériques :

- ⇒ Pilier à porte-empreinte fermé
- ⇒ Piliers à porte-empreinte ouvert (fenêtré)

Dans le premier groupe, les piliers d'empreinte restent vissées dans la bouche du patient une fois le porte-empreinte retiré et le matériau d'impression déjà durci, et doivent être dévissées par la suite. Dans le cas d'un porte-empreinte ouvert, les piliers sont piégées dans le matériau d'impression du porte-empreinte.

2. Utilisation prévue

On les utilise en cabinet et leur but est de fournir l'emplacement exact (hauteur et angulation) de l'implant dans la bouche du patient afin de reproduire l'anatomie buccale elle-même sur le modèle.

3. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, il convient de s'assurer que le siège de connexion de l'implant est propre. Toute trace d'impureté pourrait affecter l'adaptation ultérieure de la prothèse.

Retirer la vis de serrage, nettoyer la connexion à l'eau et sécher à l'air.

Porte-empreinte fermé : choisir la vis courte. Après serrage, bloquer l'hexagone de la vis avec de la cire. Après durcissement, placer la prise d'empreinte dans l'empreinte et vérifier sa stabilité avant de l'envoyer au laboratoire.

Porte-empreinte ouvert : choisir la vis longue. Avant de mélanger le matériau d'impression, tester le porte-empreinte en bouche pour vérifier l'accès aux vis de l'extérieur. Après durcissement, démonter toutes les vis et retirer le porte-empreinte.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés.

5. Effets secondaires et interactions

Il est recommandé de suivre les consignes d'utilisation du fabricant. Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner un préjudice pour le patient.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Si l'on détecte un quelconque défaut de l'emballage, il convient de ne pas utiliser le produit et de contacter le fabricant.

Tous les piliers d'empreinte BIONER sont livrées propres et dûment conditionnées. Étant donné qu'elles sont utilisées en bouche, elles exigent d'être stérilisées par le professionnel.

Bioner SA recommande de toujours assurer un nettoyage préalable avec des produits utilisés dans le secteur dentaire, en s'appuyant sur des bains à ultrasons ou des méthodes automatiques de nettoyage et de désinfection, puis de procéder à la stérilisation.

Avant de les stériliser, il convient de transférer les produits de leur emballage d'origine dans un autre adapté à cet effet.

La stérilisation doit être effectuée par autoclave à vapeur humide à 121 °C pendant 15 minutes ou à 134 °C pendant au moins 3 minutes, conformément à la norme UNE-EN-ISO 17665-1:2007, dans des pochettes ou des boîtes de stérilisation.

Ne pas utiliser le produit après sa stérilisation si l'on constate une quelconque détérioration de l'emballage.

7. Avertissements

Les piliers d'empreinte ne doivent pas être réutilisés. Ce sont des produits à usage unique, car les connexions peuvent être altérées et leurs caractéristiques techniques modifiées.

Le professionnel qui utilise le produit de référence doit avoir l'expérience nécessaire pour le faire en toute sécurité et conformément aux consignes d'utilisation fournies par BIONER SA, tandis qu'il est de sa responsabilité d'appliquer cet élément aux besoins du patient.

8. Précautions

Il convient de signaler particulièrement que chaque référence doit être utilisée en combinaison avec des éléments compatibles en termes de dimensions, qui sont indiqués sur l'étiquette du produit lui-même.

9. Compatibilité

Les références de la famille de piliers d'empreinte BIONER sont à utiliser conjointement avec des composants compatibles. Avant leur pose, il est nécessaire de vérifier les composants disponibles dans le catalogue de produits de l'entreprise pour faire le bon choix.

10. Procédure













Idem point 3.

11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille de piliers d'empreinte, indiquée en bas du document.

12. Stockage

Les produits BIONER n'exigent pas de conditions de stockage particulières, bien qu'il soit conseillé de ne pas les exposer à des conditions susceptibles d'affecter le produit et son emballage ou son étiquetage, notamment des températures et une humidité extrêmes, des chocs, etc.

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223-1 Quatrième édition 2021-07	Description
 	Ouvrir
	Logotype
MD	Dispositif médical
Pilier d’empreinte	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat = Titane ou POM-C ou PEEK	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
LOT AOFAAXXXXX	Code du lot
 DD/MM/AA	Date de fabrication
	Non stérile
	Consulter le mode d’emploi sur support papier ou électronique
	Ne pas utiliser si l’emballage est abîmé et consulter le mode d’emploi.
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 Datamatrix UDI et HRI	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l’homme)
	Ne pas réutiliser
	Précaution
	Fabricant
	Marquage CE
Version de l’étiquette	EBv0x (Ex. : EBv01) X=numéro de version

Voir résumé Sécurité et clinique sur le site Web

Coordonnées du fabricant :

Nom	BIONER, S.A.
Adresse	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelone - Espagne
Tél.	(+34) 93 470 0360



SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

Fax (+34) 93 470 35 27

e-mail bioner@bioner.es

Web www.bioner.es



IFU-TIM v01/2023-FR