MODE D'EMPLOI ANALOGUES

1. Description du produit

Les analogues sont des éléments usinés en acier inoxydable réfractaire pour résister à la température si une soudure ou du titane de classe médicale s'avère nécessaire.

2. Utilisation prévue

Ils servent à reproduire l'implant/transépithélial/numérique dans le modèle en plâtre du laboratoire et sont donc également connus sous le nom de « répliques ».

3. Consignes d'utilisation

Avant toute manipulation, il convient de s'assurer que les parties anti-rotation et rétentives sont bien connectées.

Avant le serrage, vérifier que l'analogue et la prothèse correspondent en taille et en type de connexion.

Les analogues sont usinés avec des rainures ou des facettes qui, une fois le plâtre pris, empêcheront tout mouvement de ce dernier, pour une immobilisation totale.

4. Contre-indications

n/a

5. Effets secondaires et interactions

n/a

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 analogues BIONER sont livrés propres et dûment conditionnés. Étant donné qu'ils ne sont pas employés en bouche et que leur utilisation se limite au laboratoire, les produits ne nécessitent pas de stérilisation.

7. Avertissements

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

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 d'analogues 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 d'analogues, 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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotype
MD	Dispositif médical
Analogues	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = Acier inoxydable ou titane	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
LOT **AOFAAXXXXX**	Code du lot
DD/MM/AA	Date de fabrication
NON STERILE	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 **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
Fax	(+34) 93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

IFU-ANL v01/2022-FR