MODE D'EMPLOI DOUILLES DE CHIRURGIE GUIDÉE

1. Description du produit

La famille de douilles de chirurgie guidée BIONER SA se compose d'éléments usinés en titane biocompatible, à usage unique, de forme cylindrique, de différents diamètres et longueurs, dont le diamètre interne facilite le processus de fraisage, ainsi que la pose ultérieure de l'implant de manière guidée. Cette famille comprend également les broches de fixation destinées à fixer la gouttière au patient pendant la chirurgie.

2. Utilisation prévue

Les éléments qui composent cette famille servent à guider le processus de fraisage et la pose ultérieure de l'implant selon une planification numérique. Les douilles de chirurgie guidée préfigurent la position et l'orientation tridimensionnelle des implants, contribuant ainsi à minimiser les problèmes pendant la chirurgie.

3. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, il convient de vérifier que les éléments choisis sont adaptés aux fraises chirurgicales à utiliser et aux dimensions de l'implant dentaire à poser.

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.

Les douilles de chirurgie guidée sont commercialisées non stérilisées. Avant toute utilisation, le professionnel doit les nettoyer, les désinfecter et les stériliser.

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 ºC pendant 15 minutes ou à 134 ºC 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.

Les douilles de chirurgie guidée, ainsi que tous les accessoires produits par Bioner SA, ne doivent pas être réutilisés ; ce sont des produits à usage unique.

7. Avertissements

Les douilles de chirurgie guidée ne doivent pas être réutilisées. Ce sont des produits à usage unique, car leur réutilisation peut modifier leurs caractéristiques techniques.

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 douilles de chirurgie guidée 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 douilles de chirurgie guidée, 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
Douilles de chirurgie guidée	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = Titane	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

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
CE	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

CE