BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

MODE D'EMPLOI INSTRUMENTS

1. Description du produit et utilisation prévue :

L'ensemble des instruments commercialisés peut être divisé en quatre groupes :

- <u>Convoyeurs</u>

Clés de différentes formes et dimensions destinées au transport des vis d'implants à utiliser soit manuellement, soit au moyen d'un cliquet ou d'une pièce à main.

- <u>Tournevis</u>

Clés de différentes formes et dimensions destinées au serrage des vis d'implants à utiliser soit manuellement, soit au moyen d'un cliquet ou d'une pièce à main.

- <u>Cliquets</u>

Dispositifs mécaniques dont le mécanisme permet, par couplage d'un tournevis ou d'un convoyeur, de serrer une vis ou un implant dans un seul sens.

- <u>Autres</u>

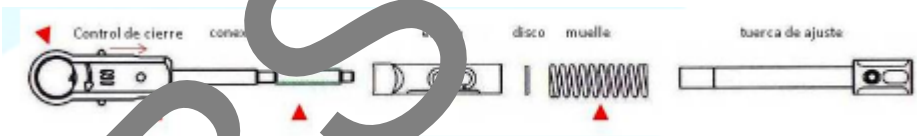
Dans cette section, nous incluons plusieurs pièces qui sont considérées comme des instruments mais qui ne peuvent pas figurer dans les groupes précédents.

2. Consignes d'utilisation

Les instruments sont destinés à transporter, positionner, visser et extraire des implants ou d'autres composants prothétiques, au niveau du laboratoire et du cabinet.

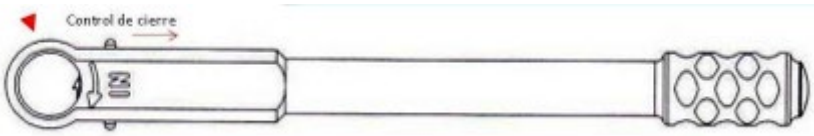
<u>Cliquets</u> : aspects à signaler

- Cliquet dynamométrique (LDR)



✓ Régler le tournevis au moyen de la commande de fermeture comme indiqué sur le schéma.
✓ Ajuster la force de couple à l'aide de l'écrou de réglage.
✓ Lire le niveau de réglage sur l'échelle.
Pour travailler sans contrôle de couple, tourner l'écrou de réglage sur ∞.
✓ Lorsque le couple est atteint, la poignée s'éloigne sensiblement de l'axe de la tête. À ce stade, toute force supplémentaire peut endommager le cliquet.
✓ Toujours ranger le cliquet sur le réglage minimum.

- Cliquet fixe (LCC)



OBSOLETO

3. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés.

4. 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.

5. 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 instruments BIONER sont livrés propres et dûment conditionnés. Étant donné qu'ils sont utilisés en bouche, ils exigent d'être stérilisés par le professionnel.

Bioner SA recommande de toujours assurer un nettoyage préalable de tous les instruments 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 (le cas échéant).

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.

<u>Cliquets</u> : prêter une attention particulière au nettoyage et à l'entretien :

Après utilisation, il doit être nettoyé avec une brosse désinfectante douce en utilisant beaucoup d'eau pour éliminer les restes de sang et d'autres adhérences. Ensuite, plonger le cliquet dans un liquide de nettoyage pour instruments dentaires. Une fois nettoyé, procéder à sécher l'outil. Dans le cas d'un cliquet dynamométrique, procéder à son démontage avant de le nettoyer.

▼ Les zones marquées sur les dessins doivent être graissées avec de l'huile spéciale pour instruments à usage dentaire.

6. Avertissements

Les instruments sont des éléments réutilisables après leur nettoyage, désinfection et stérilisation.
<u>Cliquets</u> : jamais nettoyer les cliquets à l'aide de brosses métalliques.

7. Précautions

Il convient de vérifier la compatibilité avec la pièce à laquelle il doit être connecté.

8. Compatibilité

OBSOLETO

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

9. Validité

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

10. 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
Outil	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = Titane ou Inox ou Al ou PEEK	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) 0[illegible]4567891011 (11) A[illegible]MDD **Datamatrix UDI et HRI**	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l'homme)
	Précaution
	Fabricant
CE	Marquage CE
Version de l'étiquette	EBv0x (Ex. : EBv01) X=numéro de version

OBSOLETO

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

IFU-HE v01/2022-FR

OBSOLETO