BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

MODE D'EMPLOI KITS BUTÉES D'ARRÈT

1. Description du produit

Les kits de butée d'arrèt BIONER SA contiennent des éléments usinés en titane biocompatible de grade 5, réutilisables, de forme cylindrique, de différents diamètres et longueurs, dont le diamètre intérieur est adapté à la connexion avec la fraise.

Ils sont disponibles en kits de commercialisation, dûment identifiés selon l'utilisation prévue.

2. Utilisation prévue

Les butées sont destinées à garantir que la profondeur d'arrèt ne dépasse pas la taille de l'implant dentaire. C'est un élément facultatif pour le professionnel.

3. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, il convient de vérifier que les butées d'arrèt choisies sont adaptées aux fraises chirurgicales à utiliser et aux dimensions de l'implant dentaire à poser. Pour garantir leur parfaite utilisation, elles sont dotées d'un code couleur. La couleur indique le diamètre de la fraise, tandis que les marquages laser des fraises indiquent la longueur de fraisage.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés (T de qualité médicale).

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

Les kits de butée d'arrèt sont commercialisés non stérilisés. 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.

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 de stérilisation.

Extraire le kit de la pochette de stérilisation juste au moment de son utilisation.

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

7. Avertissements

Les butées d'arrèt sont des éléments réutilisables après leur nettoyage, désinfection et stérilisation.

OBSOLETO

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.

9. Compatibilité

La garantie de compatibilité de chaque référence repose sur les contrôles que BIONER SA effectue sur les pièces. Vous pouvez consulter le guide d'arrêt dans le catalogue BIONER.

10. Présentations

Les butées d'arrêt sont présentées sous forme de kits de procédure.

11. Validité

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

12. Stockage

Les éléments de cette famille doivent être conservés et stockés dans des conditions environnementales non extrêmes en évitant une exposition prolongée à la lumière du soleil.

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223 quatrième édition 2021-07	Description
	Ouvrir
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logotype
MD	Dispositif médical
Butées d'arrêt	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = Titane	Type de matériau
Composants/Components	Description de chacun des composants de la boîte.
Méthode de stérilisation	Méthode, température et délai de stérilisation.
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

OBSOLETO

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

	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)
	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 3 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-TFR v01 2022-FR

OBSOLETO