MODE D'EMPLOI JAUGE DE PROFONDEUR

1. Description du produit

Élément chirurgical invasif à usage temporaire et réutilisable, fabriqué en titane de qualité médicale, utilisé comme guide pour déterminer le niveau de profondeur et l'inclinaison de la perforation réalisée en premier lieu et avant de procéder au fraisage initial d'une deuxième implantation au cours de la même procédure chirurgicale.

2. Utilisation prévue

Les jauge de profondeur servent à déterminer le parallélisme qui existe entre les structures dentaires et le support, siège de la prothèse finale.

3. Consignes d'utilisation

Les jauge de profondeur servent à déterminer le parallélisme qui existe entre les structures dentaires et le support, siège de la prothèse finale.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés (titane 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

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 jauge de profondeur 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 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.

7. Avertissements

Les jauge de profondeur sont des éléments réutilisables après leur nettoyage, désinfection et stérilisation.

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 jauge de profondeur 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 jauge de profondeur, 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
Paralléliseur	Catégorie de produit
REF	Référence de catalogue
Mat. = 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 (10) AOFAA12345 **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

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