

## MODE D'EMPLOI PILIER D'EMPREINTE

### 1. Description du produit

Les pilier d'empreinte se divisent en deux grands groupes génériques :

- ⇒ Pilier à porte-empreinte fermé
- ⇒ Piliers à porte-empreinte ouvert (fenêtré)

Dans le premier groupe, les piliers d'empreinte restent vissées dans la bouche du patient une fois le porte-empreinte retiré et le matériau d'impression déjà durci, et doivent être dévissées par la suite. Dans le cas d'un porte-empreinte ouvert, les piliers sont piégés dans le matériau d'impression du porte-empreinte.

### 2. Utilisation prévue

On les utilise en cabinet et leur but est de fournir l'emplacement exact (hauteur, angulation) de l'implant dans la bouche du patient afin de reproduire l'anatomie buccale elle-même sur le modèle.

### 3. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, il convient de s'assurer que le siège de connexion de l'implant est propre. Toute trace d'impureté pourrait affecter l'adaptation ultérieure de la prothèse.

Retirer la vis de serrage, nettoyer la connexion avec un pinceau et laisser à l'air.

Porte-empreinte fermé : choisir la vis courte. Après serrage, bloquer l'hexagone de la vis avec de la cire. Après durcissement, placer la prise d'empreinte dans l'empreinte et vérifier sa stabilité avant de l'envoyer au laboratoire.

Porte-empreinte ouvert : choisir la vis longue. Avant de mélanger le matériau d'impression, tester le porte-empreinte en bouche pour vérifier l'accès aux vis de l'extérieur. Après durcissement, monter toutes les vis et retirer le porte-empreinte.

### 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.

### 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 piliers d'empreinte BIONER sont livrées propres et dûment conditionnées. Étant donné qu'elles sont utilisées en bouche, elles exigent d'être stérilisées 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 °C pendant 15 minutes ou à 134 °C 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 piliers d'empreinte ne doivent pas être réutilisés. Ce sont des produits à usage unique, car les connexions peuvent être altérées et leurs caractéristiques techniques modifiées.

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 piliers d'empreinte 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 piliers d'empreinte, 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
	Logotype
<b>MD</b>	Dispositif médical
Pilier d'empreinte	Catégorie de produit
<b>REF</b>	Référence de catalogue
Mat = Titane ou POM-C	Type de matériau
Q=1	Quantité/Blister
<b>LOT</b> AOFAAXXXX	Code du lot
 DD/MM/AA	Date de fabrication
	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 <b>Datamatrix UDI et HRI</b>	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



SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

Fax (+34) 93 470 35 27

e-mail [bioner@bioner.es](mailto:bioner@bioner.es)

Web [www.bioner.es](http://www.bioner.es)



IFU-TIM v01/2022-FR

OBSOLETE