

INSTRUCCIONES DE USO FRESAS QUIRÚRGICAS

1. Descripción del producto

Las fresas quirúrgicas son herramientas mecánicas de corte, de acero inoxidable quirúrgico, con forma típicamente helicoidal que se utiliza conjuntamente a un motor y a una pieza de mano.

2. Uso previsto

Las fresas quirúrgicas están indicadas para la perforación del hueso en los procesos de implantología oral, preparando el alojamiento del implante dental en el hueso.

Cada fresa quirúrgica (excepto las de lanza y avellanado) está provista de marcas de inserción que permite ajustar la profundidad de taladro a la altura adecuada a cualquier implante dental Bioner.

3. Indicaciones de uso

Las fresas deben ser esterilizadas en autoclave por calor húmedo antes de su uso, no debiéndose usar si se observa deterioro de la pieza. Bioner garantiza un máximo de 6 usos con sus correspondientes esterilizaciones, siendo el facultativo quien deba verificar el buen estado de la herramienta.

Sólo deben usarse las fresas quirúrgicas en instrumentos con encaje definido como tipo I en la norma ISO 1797:2017 "Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios, oscilantes y recíprocos".

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados (acero inoxidable de grado médico), y Ti Gr5 en los casos de los topes de fresa.

5. Efectos secundarios e interacciones

Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante. Un uso indebido del producto puede derivar en daños al paciente.

La falta de irrigación durante el fresado puede ocasionar necrosis en el hueso y el tejido adyacente por efecto del calentamiento.

6. Limpieza, desinfección y esterilización

Las fresas se comercializan sin esterilizar. Antes de su uso, el profesional debe realizar la limpieza, desinfección y luego proceder a su esterilización.

Bioner SA recomienda realizar siempre una limpieza previa con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza, desinfección y luego proceder a su esterilización.

Los topes de fresa también precisan esterilización antes de su uso.

Antes de esterilizar, deben traspasarse los productos de su envase original a otro adecuado para tal efecto.

Cuando se trate de cajas quirúrgicas, cuyo envase ya es adecuado para la esterilización, se procede a su esterilización por calor húmedo bajo las mismas condiciones:

La esterilización deberá realizarse en autoclave de vapor húmedo a 121°C durante 15 minutos o 134°C a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en bolsas o cajas de esterilización.

No use el producto después de su esterilización si se observa cualquier deterioro en el envase.

Debe tenerse en cuenta que los materiales pueden sufrir desgaste a lo largo de su ciclo de vida, por lo que BIONER SA recomienda un máximo de 6 esterilizaciones por elemento, dentro de los cuales se mantiene la calidad del producto.

7. Secuencia de fresado

Las fresas quirúrgicas están pensadas para utilizarse secuencialmente para conformar una cavidad con las medidas apropiadas para la colocación de implantes dentales Bioner, tanto en diámetro como en profundidad. Todas las dimensiones han sido fijadas para que cumplan con este objetivo, incluyendo las marcas de inserción, que se corresponden con las alturas de los implantes dentales Bioner. La profundidad del taladro dependerá de la altura del implante dental a colocar, siguiendo las marcas de inserción de las fresas quirúrgicas. Puede consultar la guía de fresado en el catálogo BIONER.

8. Topes de fresado

Bioner, S.A. dispone de una gama de topes para las fresas quirúrgicas que tiene la finalidad de asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implante dental. Antes de su uso debe verificarse que el tope escogido corresponde a la fresa quirúrgica utilizada y a la profundidad del implante dental que se desea colocar.

9. Advertencias

Antes de su uso, debe comprobarse que el material está en perfecto estado. El uso repetitivo de una fresa, puede provocar la pérdida de sus características.

Compruebe el estado de las aristas de corte antes de su uso.

No guarde las fresas quirúrgicas húmedas después del proceso de limpieza y esterilización, y ante cualquier indicio de desgaste deseche las fresas quirúrgicas.

El profesional que utilice el producto de referencia deberá tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada a las instrucciones de uso facilitadas por BIONER SA.

10. Precauciones

BIONER SA recomienda no usar el producto tras un máximo de 6 esterilizaciones, con sus correspondientes limpiezas y desinfecciones, para el mantenimiento garantizado de sus funciones.

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles y que se indican en la propia etiqueta del producto.

En el caso de que la fresa quirúrgica no perfora suavemente el hueso, comprobar la velocidad de giro y el afilado de las aristas. Si existe alguna deficiencia, desechar la fresa quirúrgica.

En el caso de rotura durante su utilización, eliminar los restos de la herida, limpiarla y proseguir con la intervención

11. Compatibilidad

La garantía de la compatibilidad de cada referencia viene dada por los controles que BIONER SA realiza a las piezas. Puede consultar la guía de fresado en el catálogo BIONER.

12. Procedimiento

Efectuar las siguientes comprobaciones:

- ✓ Que las piezas de mano, turbinas y contra-ángulos dónde se conectará la fresa quirúrgica, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento
- ✓ Que la fresa quirúrgica ha quedado anclada correctamente al contra-ángulo
- ✓ Comprobar el giro correcto de la fresa quirúrgica
- ✓ Que la velocidad de giro se encuentra entre 500-1000 rpm según dureza del hueso y fase
- ✓ Para medir con exactitud la perforación realizada, se recomienda la verificación de la perforación mediante el uso de sondas de medición calibradas
- ✓ Utilizar irrigación durante el fresado (la falta de irrigación puede provocar necrosis del hueso y tejido adyacente por calentamiento del mismo)

13. Validez






Estas instrucciones de uso corresponden a la versión vigente de las referencias de la familia fresas quirúrgicas, indicada a pie de documento.

14. Almacenamiento





Los elementos de esta familia deben conservarse y almacenarse en condiciones ambientales no extremas, evitando la exposición prolongada a la luz solar.

Información en el blíster

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Indicativo de la dirección de apertura del blíster
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Familia	Nombre de la familia del producto/Info.adicional
Mat: INOX	Indicativo genérico del material constructivo
q=1	Indicativo de la cantidad que contiene cada blíster

	No estéril
	Código QR (referencia y lote)
	Precaución
	Fabricante
	Marcado CE

Información en caja quirúrgica

Símbolo ISO 15223	Descripción
	Logotipo de BIONER SA
REF	Referencia de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
Nombre del KIT	Nombre identificativo del KIT
Componentes	Descripción de cada uno de los componentes de la caja.
	No estéril
Método de esterilización	Método, temperatura y tiempo esterilización
	Precaución
	Fabricante
	Marcado CE
	Marcado CE Autocertificación

Datos del fabricante:

Nombre	BIONER, S.A.
Dirección	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 0360
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-FR v01/2021

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE FRESAS CIRÚRGICAS

1. Descrição do produto

As fresas cirúrgicas são ferramentas mecânicas de corte, de aço inoxidável cirúrgico, com uma forma tipicamente helicoidal que se utiliza conjuntamente com um motor e uma peça de mão.

2. Utilização prevista

As fresas cirúrgicas são indicadas para a perfuração do osso nos processos de implantologia oral, preparando o alojamento do implante dentário no osso.

Cada fresa cirúrgica (exceto das de lança e escareamento) está provida de marcas de inserção que permite ajustar a profundidade da broca à altura adequada de qualquer implante dentário Bioner.

3. Indicações de utilização

As fresas devem ser esterilizadas em autoclave através de calor húmido antes da sua utilização, não se devendo utilizar se se observar deterioração da peça. A Bioner garante um máximo de 6 utilizações com as suas correspondentes esterilizações, sendo o médico que deverá verificar o bom estado da ferramenta.

Só se devem utilizar as fresas cirúrgicas em instrumentos com encaixe definido como tipo I na norma ISO 1797:2017 “Odontologia. Hastes para instrumentos rotativos, oscilantes e recíprocos.”

4. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados (aço inoxidável de grau médico), e Ti Gr5 nos casos dos limitadores de fresa.

5. Efeitos secundários e interações

Recomenda-se que siga as instruções de utilização recomendadas pelo fabricante. A utilização indevida do produto pode dar azo a danos no paciente.

A falta de irrigação durante o fresado pode ocasionar necrose no osso e no tecido adjacente devido a efeito de aquecimento.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

As fresas comercializam-se sem esterilizar. Antes da sua utilização, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfeção e depois proceder à sua esterilização.

A Bioner SA recomenda realizar sempre uma limpeza prévia com produtos de utilização no setor dentário, apoiando-se em banhos de ultrassons, ou em métodos automáticos de limpeza, desinfeção e de seguida proceder à sua esterilização.

Os limitadores de fresa também precisam de esterilização antes da utilização.

Antes de esterilizar, devem passar-se os produtos da sua embalagem original para outro local adequado para tal efeito.

Quando se tratarem de caixas cirúrgicas, cuja embalagem é adequada para a esterilização, procede-se à sua esterilização através de calor húmido sob as mesmas condições:

A esterilização deve-se-á realizar em autoclave de vapor húmido a 121°C durante 15 minutos ou 134°C a 3 minutos no mínimo, de acordo com a UNE-EN-ISO 17665-1:2007, em sacos ou caixas de esterilização.

Não utilize o produto depois da esterilização se observar qualquer deterioração na embalagem.

Dever-se-á ter em conta que os materiais pode sofrer desgaste ao longo do seu ciclo de vida, pelo que a BIONER SA recomenda um máximo de 6 esterilizações por elemento, dentro dos quais se mantém a qualidade do produto.

7. Sequência de fresado

As fresas cirúrgicas estão pensadas para serem utilizadas sequencialmente para se ajustar a uma cavidade com as medidas adequadas para a colocação de implantes dentários Bioner, tanto em diâmetro, como em profundidade. Todas as dimensões foram fixadas para que cumpram com este objetivo, incluindo as marcas de inserção que correspondem às alturas dos implantes dentários Bioner. A profundidade da broca dependerá da altura do implante dentário a colocar, seguindo as marcas de inserção das fresas cirúrgicas. Pode consultar a guia de fresado no catálogo BIONER.

8. Limitadores de fresado

A Bioner, S.A. dispõe de uma gama de limitadores para as fresas cirúrgicas que tem a finalidade de assegurar que a profundidade de fresado não ultrapassa a medida do implante dentário. Antes da utilização utilização deve-se-á verificar que o limitador escolhido corresponde à fresa cirúrgica utilizada e à profundidade do implante dentário que se deseja colocar.

9. Advertências

Antes da sua utilização deve-se-á verificar que o material está em perfeito estado. A utilização repetitiva de uma fresa pode provocar a perda das suas características.

Verifique o estado das arestas de corte antes da sua utilização.

Não guarde as fresas cirúrgicas húmidas depois do processo de limpeza e esterilização e, perante qualquer indício de desgaste, elimine as fresas cirúrgicas.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência em utilizá-lo de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA.

10. Precauções

A BIONER SA recomenda que não se utilize o produto após um máximo de 6 esterilizações, com as suas limpezas e desinfecções correspondentes, para a manutenção garantida das suas funções.

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis e que se indicam na própria etiqueta do produto.

No caso de a fresa cirúrgica não perfurar suavemente o osso, verificar a velocidade de rotação e se as arestas estão afiadas. Se existir algum problema, eliminar a fresa cirúrgica.

No caso de rutura durante a sua utilização, eliminar os restos da ferida, limpá-la e continuar com a intervenção

11. Compatibilidade

A garantia da compatibilidade de cada referência é indicada pelos controlos que a BIONER SA realiza às peças. Pode consultar a guia de fresado no catálogo BIONER.

12. Procedimento

Efetuar as seguintes verificações:

- ✓ Que as peças de mão, turbinas e contra-ângulos onde se irá conectar a fresa cirúrgica, se encontram em perfeitas condições higiénicas e de funcionamento
- ✓ Que a fresa cirúrgica ficou ancorada corretamente ao contra-ângulo
- ✓ Verificar a rodagem correta da fresa cirúrgica
- ✓ Que a velocidade de rodagem se encontra entre 500-1000 rpm de acordo com a dureza do osso e fase
- ✓ Para medir com exatidão a perfuração realizada, recomenda-se a verificação da perfuração mediante a utilização de sondas de medição calibradas
- ✓ Utilizar irrigação durante o fresado (a falta de irrigação pode provocar necrose do osso e tecido adjacente devido a aquecimento do mesmo)

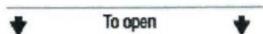




13. Validade






Estas instruções de utilização correspondem à versão em vigor das referências da família de fresas cirúrgicas, indicada no rodapé do documento.

14. Armazenamento










Os elementos desta família dever-se-ão conservar e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

Informações no blister

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Família	Nome da família do produto/info.adicional

Mat: INOX	Indicativo genérico do material de construção
q=1	Indicativo da quantidade que contém cada blister
	Não esterilizado
	Código QR (referência e lote)
	Precaução
	Fabricante
	Marcação CE

Informações em caixa cirúrgica

Símbolo ISO 15223	Descrição
	Logótipo da BIONER SA
REF	Referência de catálogo
LOT AOFAAXXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nome do KIT	Nome identificativo do KIT
Componentes	Descrição de cada um dos componentes da caixa.
	Não esterilizado
Método de esterilização	Método, temperatura e tempo de esterilização
	Precaução
	Fabricante
	Marcação CE
	Marcação CE autocertificação

Dados do fabricante:

Nome	BIONER, S.A.
Morada	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es .



IFU-FR v01/2021-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF DENTAL DRILLS

1. Product description

Dental drills are mechanical cutting tools made of surgical quality stainless steel. They typically have a spiral shape and are used in conjunction with a motor and a handpiece.

2. Planned use:

Dental drills are used for drilling bone in oral implantology procedures to prepare the housing for the dental implant.

Every dental drill (except lances and burs) incorporates insertion marks that enable adjusting the drill to the appropriate length for any Bioner dental implant.

3. Directions for use

Drills should be sterilised in a moist heat autoclave before use, and should not be used if any deterioration is observed. Bioner guarantees a maximum of 6 uses with the corresponding sterilisations, but the physician must make sure the tool is in good condition.

Only use dental drills with devices with a socket defined as type I in the ISO 1797-2017 standard "Dentistry. Shanks for rotary and oscillating instruments".

4. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used (medical grade stainless steel), and Ti Gr5 in the case of drill stops.

5. Side effects and interactions

Follow the instructions for use recommended by the manufacturer. Incorrect use of the product may cause injury to the patient.

Any lack of irrigation during drilling may cause necrosis of the bone and adjacent tissue due to the heating effect.

6. Cleaning, disinfection and sterilisation

Drills are marketed unsterilised. The healthcare professional should clean, disinfect and sterilise the devices before use.

Bioner SA always recommends performing previous cleaning with products commonly used in dentistry, with emphasis on ultrasonic baths or automatic cleaning and disinfection methods before proceeding with sterilisation.

Drill stops also require sterilisation before use.

Remove the product from its original packaging and place it in a suitable container before sterilisation.

When the packaging is in surgical boxes, designed for sterilisation, proceed with moist heat sterilisation under the same conditions:

Sterilisation should be performed in sterilisation bags or boxes in a wet steam autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for at least 3 minutes, as per UNE-EN-ISO 17665-1:2007.

Do not use the product after sterilisation if there is any detectable deterioration of the container.

It should be borne in mind that the material may suffer wear during its useful life; BIONER SA therefore recommends a maximum of 6 sterilisations per element to ensure product quality.

7. Drilling sequence

Dental drills are designed for sequential use to shape a cavity of the appropriate size, both in diameter and depth, for the placement of Bioner dental implants. All dimensions have been set to meet this objective, including the insertion marks corresponding to the heights of Bioner dental implants. The drill depth will depend on the height of the dental implant to be placed and the insertion marks on the burs. Refer to the drilling guide in the BIONER catalogue.

8. Drilling stop marks

Bioner, S.A. offers a full range of drill depth stops for dental drills to ensure the drill depth does not exceed the size of the implants. Before use, make sure the selected stop corresponds to the dental drill used and the depth of the implant to be placed.

9. Warnings

Make sure the material is in perfect condition before use. Repeated use of a drill may cause loss of its characteristics.

Check the condition of the cutting edges before use.

Do not store moist dental drills after the cleaning and sterilisation process, and discard dental drills at the first signs of wear.

The healthcare professional using the product must have experience in using it safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA.

10. Precautions

BIONER SA does not recommend using the product after a maximum of 6 sterilisations, with the corresponding cleaning and disinfection, to guarantee correct operation of the device.

It is especially important to ensure that each reference is used in combination with dimensionally compatible elements as indicated on the product label.

In the event that the dental drill does not perforate the bone smoothly, check the drill speed and sharpness of the edges. In the event of any deficiency, discard the dental drill.

In the event of breakage during use, remove any remains, clean the wound and continue with the procedure

11. Compatibility

The compatibility of every reference is guaranteed by the stringent controls BIONER SA applies to all devices. Refer to the drilling guide in the BIONER catalogue.

12. Procedure

Check the following:

- ✓ That handpieces, turbines and contra-angles where the dental drill is connected are in perfect hygienic and operational conditions
- ✓ That the dental drill is correctly seated in the contra-angle
- ✓ Correct rotation of the dental drill
- ✓ That the drill speed is between 500-1000 rpm according to the hardness of the bone and phase
- ✓ Obtain accurate measurements of the perforation made by using calibrated measurement probes
- ✓ Use irrigation during drilling (lack of irrigation may cause necrosis of adjacent bone and tissue due to heating)









13. Validity




These instructions for use correspond to the current version of the dental drill family references indicated at the foot of the document.

14. Storage










Elements of this family must be preserved and stored in non-extreme environmental conditions, avoiding prolonged exposure to sunlight.

Information on the blister pack

ISO 15223 Symbol	Description
 To open 	Indicates the direction for opening the blister
	BIONER SA logotype
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Family	Product family name / additional info
Mat: STAINLESS STEEL	General indication of the material used
q=1	Indicates the number contained in each blister
	Non-sterile
	QR code (reference and batch)

	Precautions
	Manufacturer
	EC Marking

Information on the surgical box

ISO 15223 Symbol	Description
 BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	BIONER SA logotype
REF	Catalogue reference
LOT AOFAAXXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use
	Do not use if package is damaged
Name of the KIT	Name identifying the KIT
Components	Description of each of the components on the box.
	Non-sterile
Sterilisation method	Sterilisation method, temperature and time
	Precautions
	Manufacturer
	EC Marking
	EC Marking Self-certification

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	93 470 03 60
Fax	93 470 35 27
e-mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es



IFU-FR v01/2021-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR CHIRURGISCHE BOHRER

1. Produktbeschreibung

Chirurgische Bohrer sind mechanische Schneidewerkzeuge aus chirurgischem Edelstahl mit einer typisch schraubenförmigen Form, die in Verbindung mit einem Motor und einem Handstück verwendet werden.

2. Verwendungszweck

Chirurgische Bohrer werden zum Bohren des Knochens bei oralen Implantologieprozessen verwendet, um das Bett für das Zahnimplantat im Knochen vorzubereiten.

Jeder chirurgische Bohrer (außer den Lanzen- und Senkkopfbohrern) ist mit Tiefenmarkierungen versehen, die es ermöglichen, die Bohrtiefe auf die entsprechende Höhe für jedes Bioner-Zahnimplantat einzustellen.

3. Gebrauchsanweisung

Die Bohrer sind vor der Verwendung in einem Autoklaven durch feuchte Hitze zu sterilisieren und dürfen nicht verwendet werden, wenn eine Verschlechterung des Teils festgestellt wird. Bioner garantiert maximal 6 Anwendungen mit den entsprechenden Sterilisationen, wobei der Arzt den guten Zustand des Werkzeugs überprüfen muss.

Chirurgische Bohrer dürfen nur auf Instrumenten mit einem Schaft vom Typ I gemäß ISO 1797:2017 „Zahnheilkunde. Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente“ eingesetzt werden.

4. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinischer Edelstahl) und Ti Gr5 bei Bohreranschlägen.

5. Neben- und Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, die vom Hersteller empfohlene Gebrauchsanweisung zu befolgen. Eine unsachgemäße Verwendung des Produktes kann zu Schäden am Patienten führen.

Mangelnde Spülung während des Bohrens kann infolge von Erwärmung zu Nekrosen von Knochen und angrenzendem Gewebe führen.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Bohrer werden unsterilisiert vertrieben. Vor der Anwendung muss der Fachmann eine Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation durchführen.

Bioner SA empfiehlt, immer eine vorherige Reinigung mit den in der Dentalbranche verwendeten Produkten durchzuführen, Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden anzuwenden und dann zur Sterilisation überzugehen.

Die Bohreranschläge müssen vor der Verwendung ebenfalls sterilisiert werden.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte aus der Originalverpackung in eine andere geeignete Verpackung umgefüllt werden.

Bei Chirurgieboxen, deren Verpackung bereits für die Sterilisation geeignet ist, werden sie mithilfe von feuchter Hitze unter den gleichen Bedingungen sterilisiert:

Die Sterilisation ist in einem Nassdampfautoklaven bei 121 °C für 15 Minuten oder 134 °C für mindestens 3 Minuten gemäß UNE-EN-ISO 17665-1:2007 in Sterilisationsbeuteln oder -boxen durchzuführen.

Verwenden Sie das Produkt nach der Sterilisation nicht mehr, wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird.

Es ist zu berücksichtigen, dass die Produkte während ihrer gesamten Lebensdauer verschleifen können, daher empfiehlt BIONER SA maximal 6 Sterilisationen pro Element, damit die Qualität des Produktes erhalten bleibt.

7. Bohrfolge

Die chirurgischen Bohrer sind konzipiert, um sequenziell eine Kavität mit den entsprechenden Maßnahmen für das Einsetzen von Bioner Zahnimplantaten sowohl im Durchmesser als auch in der Tiefe zu bilden. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden alle Dimensionen festgelegt, einschließlich der Tiefenmarkierungen, die den Höhen der Bioner Zahnimplantate entsprechen. Die Tiefe der Bohrung hängt von der Höhe des zu einzusetzenden Zahnimplantats ab und folgt den Tiefenmarkierungen der chirurgischen Bohrer. Im BIONER-Katalog finden Sie einen Bohrerführer.

8. Bohreranschläge

Bioner, S.A. verfügt über eine Reihe von Anschlägen für chirurgische Bohrer, um sicherzustellen, dass die Bohrtiefe die Größe des Zahnimplantats nicht überschreitet. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob der gewählte Anschlag mit dem verwendeten chirurgischen Bohrer und der Tiefe des einzusetzenden Zahnimplantats übereinstimmt.

9. Warnhinweise

Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Material in einwandfreiem Zustand ist. Die wiederholte Verwendung eines Bohrers kann zum Verlust seiner Eigenschaften führen.

Prüfen Sie den Zustand der Schneidkanten vor dem Einsatz.

Lagern Sie die Bohrer nach dem Reinigungs- und Sterilisationsprozess nicht nass und entsorgen Sie die Bohrer bei Anzeichen von Verschleiß.

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben.

10. Vorsichtsmaßnahmen

BIONER SA empfiehlt, das Produkt nach maximal 6 Sterilisationen mit entsprechender Reinigung und Desinfektion nicht mehr zu verwenden, um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

Es ist insbesondere zu beachten, dass jeder Artikel in Kombination mit maßlich kompatiblen Elementen verwendet werden muss, die auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben sind.

Wenn der chirurgische Bohrer den Knochen nicht schonend durchbohrt, überprüfen Sie die Rotationsgeschwindigkeit und die Schärfe der Kanten. Liegt ein Mangel vor, entsorgen Sie den chirurgischen Bohrer.

Bei einem Bruch während der Anwendung die Wundreste entfernen, die Wunde reinigen und mit dem Eingriff fortfahren.

11. Kompatibilität

Die Garantie für die Kompatibilität jedes Artikels beruht auf den Kontrollen, die BIONER SA an den Teilen vornimmt. Im BIONER-Katalog finden Sie einen Bohrerführer.

12. Vorgehensweise

Führen Sie die folgenden Kontrollen durch:

- ✓ Die Turbinen, Hand- und Winkelstücke, an die der chirurgische Bohrer angeschlossen wird, müssen sich in perfekten Hygiene- und Arbeitsbedingungen befinden.
- ✓ Der chirurgische Bohrer ist korrekt im Winkelstück verankert.
- ✓ Überprüfung der korrekten Rotation des chirurgischen Bohrers.
- ✓ Die Rotationsgeschwindigkeit muss zwischen 500-1000 Umdrehungen pro Minute liegt, je nach Knochenhärte und Phase.
- ✓ Um das Bohrloch genau zu vermessen, wird empfohlen, das Bohrloch mit kalibrierten Messsonden zu überprüfen.
- ✓ Während des Bohrens die Spülung verwenden (fehlende Spülung kann durch Erwärmung des Bohrers zu Nekrosen des Knochens und des angrenzenden Gewebes führen)


13. Gültigkeit








Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie chirurgische Bohrer, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.

14. Lagerung









Die Elemente dieser Familie sollten unter nicht-extremen Umweltbedingungen konserviert und gelagert werden, wobei eine längere Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.

Informationen auf der Blisterverpackung

Symbol ISO 15223	Beschreibung
 To open 	Anzeige der Öffnungsrichtung des Blisters
	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Familie	Name der Produktfamilie/Zusatzinfo
Mat: INOX	Generischer Werkstoffcode
q=1	Angabe der in jedem Blister enthaltene Mengen
	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung

Informationen auf der Chirurgiebox

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
SET-Bezeichnung	SET-Name
Komponenten	Beschreibung der einzelnen Komponenten der Box.
	Nicht steril
Sterilisationsmethode	Methode, Temperatur und Zeit der Sterilisation
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung

CE

CE-Kennzeichnung Selbstzertifizierung

Herstellerangaben:

Name	BIONER, S.A.
Anschrift	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
Tel.	+34 93 470 03 60
Fax.	+34 93 470 35 27
E-Mail	bioner@bioner.es
Web	www.bioner.es

CE
0051

IFU-FR v01/2021-DE

Dental drills تعليمات استخدام الثاقبات الموسعة الجراحية

1. توصيف المنتج
تعتبر الثاقبات الموسعة الجراحية أدوات ميكانيكية للقطع من الفولاذ الجراحي غير القابل للصدأ، وعادة ما يكون شكلها مروحي وتكون موصولة بمحرك وأداة يدوية.
2. الاستخدام المتوقع
يتم استخدام الثاقبات الموسعة الجراحية في تنقيب العظم أثناء عمليات زرع الأسنان، حيث يتم التحضير لاستقبال الزرعة داخل العظم.
وتوجد على كل ثاقبة موسعة جراحية (باستثناء ذوات الرمح والمبندقة)، علامات إيلاج تسمح بتصويب عمق الثاقبة على المستوى المطلوب لكل زرعة أسنان بيونير Bioner.
3. تعليمات الاستخدام
يجب تعقيم الثاقبات بالحرارة الرطبة قبل استخدامها مع مراعاة عدم استخدامها في حال ملاحظة أي عيب فيها. وتضمن بيونير Bioner ما قدره 6 استخدامات كأقصى حد مع التعقيم، فيما يعود للطبيب تقدير حالة جودة الأداة.
ويقتصر استخدام الثاقبات الموسعة الجراحية على الأدوات التي لها وصل من نوع 1 كما ينص المعيار ISO 1797:2017 "طب الأسنان. أذرع لأدوات دوارة وهزازة وما يماثلها".
4. موانع الاستعمال
الحساسية وفرط الحس للمواد الكيماوية للمواد المستعملة (فولاذ غير قابل للصدأ من الفئة الطبية) و Ti Gr5 في حالات الجزء العلوي من الثاقبة.
5. آثار جانبية وتفاعلات.
نصح بالالتزام بتعليمات الاستخدام التي يوصي بها المصنّع. إن أي استخدام غير صحيح للمنتج قد يضر بالمريض.
إن غياب الري أثناء التنقيب قد يتسبب في تنخر العظم والنسيج المجاور له بسبب الاحترار.
6. النظافة والتطهير والتعقيم
يتم تسويق الثاقبات دون تعقيم. ويجب على المهني أن يقوم قبل كل استخدام بما يجب من تنظيف وتطهير وبعد ذلك التعقيم. وتتصح بيونير BIONER SA القيام بتنظيف مسبق بواسطة المواد المستخدمة في طب الأسنان مع الاستعانة بالغسيل "فوق الصوتي" أو بواسطة الطرق الأتوماتيكية للنظافة والتطهير والتعقيم.
كما يحتاج الجزء العلوي من الثاقبة للتعقيم قبل الاستخدام.
وقبل التعقيم، ينبغي نقل المنتجات من عبوتها الأصلية إلى أخرى أكثر ملاءمة.
وعندما يتعلق الأمر بعلب جراحية التي يناسب غلافها التعقيم، يجب اعتماد التعقيم بواسطة الحرارة الرطبة في نفس الظروف التالية:
وينبغي القيام بالتعقيم بواسطة البخار الرطب بدرجة حرارة 121 درجة مئوية على مدى 15 دقيقة أو 134 درجة مئوية خلال 3 دقائق، في أقل تقدير، وذلك وفق المعيار UNE-EN-ISO 17665-1:2007 ويتم ذلك داخل أكياس أو علب خاصة بالتعقيم.
لا ينبغي استخدام المنتج بعد تعقيمه في حال ملاحظة أي ضرر في العبوة.
كما يجب الأخذ بعين الاعتبار أن المواد قد تستهلك خلال مدة عمرها ما يجعل بيونير Bioner توصي بـ 6 عمليات تعقيم لكل عنصر كأقصى حد، مما يحافظ على جودة المنتج.
7. متوالية التنقيب الموسّع

تم تصميم الثقابيات الموسعة الجراحية بشكل يسمح باستخدامها وفق متواليات محددة لتشكيل تجويف له سمات تناسب وضع زرعات الأسنان بيونير Bioner، سواء على صعيد القطر والعمق. وقد تم تحديد كل هذه المقاييس من أجل تحقيق الهدف المطلوب بما في ذلك علامات الولوج التي تتناسب مع ارتفاع زرعات الأسنان بيونير Bioner. ويتوقف عمق الثقابية على ارتفاع الزرعة التي سيتم زرعها، بناء على علامات الولوج بخصوص الثقابيات الموسعة الجراحية. انظر دليل التنقيب في كاتالوج بيونير BIONER.

8. الجزء العلوي للثقابيات

تقدم بيونير Bioner، مجموعة من الأجزاء العلوية للثقابيات الجراحية التي تؤمن عدم تجاوز العمق الذي تحتاجه الزرعة. ويجب قبل استخدامها التحقق مما إذا كان الجزء العلوي الذي تم اختياره يتناسب مع الثقابية الجراحية التي تم استخدامها والعمق المطلوب للزرعة التي سيتم زرعها.

9. تحذير

وقبل الاستخدام، ينبغي التأكد من الحالة الجيدة للأدوات. حيث أن الاستخدام المكرر للثقابية قد يؤدي إلى فقدانها لخصائصها.

يجب التأكد من الحالة الجيدة لشفرات القطع قبل الاستخدام.

لا ينبغي إيداع الثقابيات الموسعة الجراحية بعد عملية التنظيف والتعقيم، عندما تكون بها رطوبة. وفي حال ملاحظة أي استهلاك للثقابيات الجراحية ينبغي رميها.

كما يجب على المهني الذي يستخدم هذا المنتج أن يكون خبيراً في استخدامه بشكل آمن ويتوافق مع تعليمات بيونير BIONER . SA

10. احتياطات

وتوصي بيونير Bioner بعدم استخدام المنتج بعد 6 عمليات تعقيم وتنظيف وتطهير كأقصى حد، من أجل ضمان جودة وظائفها. يجب التحوُّط بشكل خاص، بحيث أن كل مرجعية ينبغي أن يتم استخدامها مع العناصر التي تتوافق معها على صعيد الحجم كما هو وارد في بطاقة المنتج.

وفي حال عدم تنقيب الثقابية الجراحية للعظم برفق، يجب مراقبة سرعة الدوران وحدة شفراتها. وفي حال ملاحظة أي عيب، يجب رمي الثقابية الجراحية.

وفي حال انكسارها أثناء الاستخدام، يجب إزالة بقاياها من الجرح وتنظيفه ومواصلة العملية.

11. التوافق

تستند ضمانة التوافق لكل مرجعية إلى إجراءات المراقبة التي تقوم بها بيونير Bioner بخصوص كل قطعة. انظر دليل التنقيب في كاتالوج بيونير BIONER.

12. الكيفية

التأكد من الأمور التالية:

- ✓ من أن القطع اليدوية والتوربينات والمخادع التي ستثبت فيها الثقابية الجراحية، توجد كلها في حالة جيدة على صعيد النظافة والتشغيل.
- ✓ من أن الثقابية الجراحية ثبتت بشكل صحيح في مخدعها.
- ✓ التأكد من الدوران الصحيح للثقابية الجراحية.
- ✓ من أن سرعة الدوران ما بين 500 و1000 دورة في الدقيقة وذلك بناء على صلابة العظم.
- ✓ وحتى نقيس بشكل دقيق الثقب الذي تم إنجازه، يستحسن التحقق من ذلك بواسطة مجسات قياس ذات عيارات.
- ✓ يجب استخدام الري أثناء التنقيب (إذ أن غياب الري قد يؤدي إلى تنخر العظم والنسيج المحيط به بسبب الاحترار)

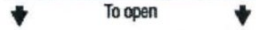








13. الصلاحية

تتعلق تعليمات الاستخدام، هذه، بالنسخة السارية من مرجعيات أسرة الثقابيات الموسعة الجراحية، المشار إليها في أسفل هذا المستند.



14. التخزين

يجب تخزين وإيداع عناصر هذه الأسرة في ظروف بيئية غير قاسية، مع تفادي تعرضها لأشعة الشمس.

معلومات على الغلاف

التوصيف	الرمز ISO 15223
إشارة إلى موضع فتح الغلاف	
علامة BIONER SA	
مرجعية الكاتالوج	REF
رمز المجموعة	AOFAAXXXX LOT
تاريخ التصنيع	 يوم/شهر/سنة
انظر تعليمات الاستخدام	
لا يستخدم في حال تضرر العبوة	
إسم أسرة المنتج/ معلومات إضافية	أسرة
المؤشر النوعي لمادة التكوين	Mat: INOX
مؤشر الكمية التي يحتوي عليها كل غلاف	q=1
غير معقم	
رمز QR (المرجعية والمجموعة)	
احتياطات	
المصنع	
علامة CE	CE 0051

معلومات في العبوة الجراحية

التوصيف	الرمز ISO 15223
علامة BIONER SA	
مرجعية الكاتالوج	REF
رمز المجموعة	AOFAAXXXX LOT
تاريخ التصنيع	 يوم/شهر/سنة

انظر تعليمات الاستخدام	
لا يستخدم في حال تضرر العبوة	
اسم تحديد الطقم KIT	اسم الطقم KIT
توصيف كل مكون يوجد في العبوة.	المكونات
غير معقم	
الكيفية والحرارة ومدة التعقيم	كيفية التعقيم
احتياطات	
المصنّع	
سوق CE	
علامة CE شهادة اعتماد ذاتية	

بيانات المصنّع:

BIONER, S.A.
Espigolera 9,
Sant Just Desvern 08960
Barcelona
934700360
934703527
bioner@bioner.es
www.bioner.es

الإسم
العنوان
الهاتف
الفاكس
البريد الإلكتروني
الموقع الإلكتروني



IFU-FR v01/2021-AR

外科铣刀使用说明书

1. 产品描述

外科铣刀是由外科不锈钢制成的机械切割刀具，通常为螺旋形，与电机和机头一起使用。

2. 预期用途

外科铣刀旨在用于口腔种植术中的骨头打孔，以在骨头中制作牙科植入物的孔位。

每个外科铣刀（长矛和埋头孔除外）均具有插入深度标记，这些插入深度标记可以帮助医师调整钻孔深度以适应Bioner牙科植入物的高度。

3. 使用指引

使用之前，外科铣刀必须接受湿热灭菌，如果发现铣刀损坏，则不得使用。Bioner保证最多进行6次使用以及相应的灭菌的检查，医师必须检查工具的状况是否良好。

外科铣刀只能用于被ISO 1797:2017“牙科学。旋转、摆动和往复运动器械的连杆”定义为I型的器械。

4. 禁忌

对所用材料（医用级不锈钢）的化学成分和铣刀挡块材料TiGr5的过敏和超敏反应。

5. 副作用和相互作用

建议遵循制造商推荐的使用说明。本产品的不当使用可能导致患者受到伤害。

铣削过程当中缺乏冲洗液可能因热效应而导致骨骼和邻近组织坏死。

6. 清洁、消毒和灭菌

铣刀以非无菌状态销售。使用之前，专业人员应当进行清洁、消毒，然后进行灭菌。

Bioner SA建议始终使用牙科领域所使用的产品进行预清洁（置入超声波浴或使用自动清洁方法）和消毒，然后进行灭菌。

铣刀挡块在使用前也需要灭菌。

灭菌之前，必须将产品从原包装中转移到另外一个适合灭菌的容器中。

对于拥有适合灭菌的包装的外科器械盒，应在相同条件下进行湿热灭菌：

根据UNE-EN-ISO 17665-1:2007，灭菌应当使用灭菌袋或灭菌箱在湿蒸汽灭菌器中进行，121°C灭菌15分钟，或134°C灭菌至少3分钟。

如果发现包装出现任何损坏，请勿在灭菌后使用本产品。

必须考虑到的是，器件在其整个生命周期中可能受到磨损，因此，BIONER SA建议每个器件最多进行6次灭菌，以维持产品质量。

7. 铣削顺序

外科铣刀旨在顺序使用以形成腔体，腔体具有放置Bioner牙科植入物的适当尺寸，包括直径和深度。Bioner已经设置了所有尺寸来实现此目的，包括与Bioner牙科植入物的高度相对应的插入深度标记。钻孔深度取决于将要放置的牙科植入物的高度，遵循外科铣刀的插入深度标记。您可以查阅BIONER目录中的铣削指南。

8. 铣刀挡块

Bioner, S.A.拥有一系列用于外科铣刀的挡块，旨在确保铣削深度不超过牙科植入物的尺寸。使用之前，必须确认所选的挡块与所使用的外科铣刀以及所要放置的牙科植入物的深度相对应。

9. 警告

使用之前，必须确认器件处于良好状况。重复使用铣刀可能导致其特性丧失。

使用之前，检查切削刃的状况。

清洁和灭菌过程结束之后，请勿存放潮湿的外科铣刀，如有任何磨损迹象，请丢弃。

使用参考产品的专业人员必须拥有经验，以便能够充分遵循BIONER SA提供的使用说明安全地使用它们。

10. 预防措施

为了确保功能得以维持，在进行6次灭菌以及相应的清洁和消毒之后，BIONER SA建议您不再继续使用本产品。

应当特别注意的是，每个参考物都必须结合尺寸兼容的器件使用，而本产品的标签标明了尺寸兼容的器件。

如果外科铣刀不能轻轻刺穿骨头，请检查旋转速度和刀刃的锋利度。如有任何缺陷，请丢弃。

如果在使用过程中发生破损，请清除伤口上的残留物，进行清洁并继续进行手术。

11. 兼容性

BIONER SA对零件执行的控制在每个参考物的兼容性提供了保证。您可以查阅BIONER目录中的铣削指南。

12. 步骤

进行以下检查：

- ✓ 将要连接外科铣刀的机头、涡轮机和反角器处于完美的卫生和操作条件下
- ✓ 外科铣刀已正确固定到反角器
- ✓ 检查外科铣刀是否旋转正确
- ✓ 根据骨骼硬度和相位，旋转速度在500-1000rpm之间
- ✓ 为了准确测量已完成的钻孔，建议使用已校准的测量探测仪检查钻孔
- ✓ 请在铣削过程中使用冲洗液（如果缺乏冲洗液，则热效应将会导致骨骼和邻近组织坏死）

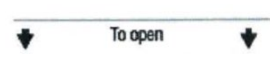





13. 有效性

这些使用说明与外科铣刀系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

14. 储存

本系列器件应当存放在非极端环境条件中，避免长时间暴露在阳光下。

吸塑包装信息

ISO 15223 符号	说明
	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA徽标
	目录参考编号
	批次代码
	制造日期
	请查阅使用说明书

	如果包装破损，请勿使用
系列	产品系列名称/附加信息
材料 = 不锈钢	指示制造材料性质
数量 = 1	指示每个吸塑包含的产品数量
	非无菌
	二维码（参考编号和批次代码）
	预防措施
	制造商
	CE标志

外科器械盒信息

ISO 15223 符号	说明
	BIONER SA徽标
	目录参考编号
 AOFAAXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	请查阅使用说明书
	如果包装破损，请勿使用
Nombre del KIT	套件标识名称
组件	器械盒每个组件的描述。
	非无菌
灭菌方法	灭菌方法、温度和时间
	预防措施
	制造商
	CE标志

CE

CE自我认证标志

制造商信息：

名称	BIONER, S.A.
地址	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
电话	93 470 03 60
传真	93 470 35 27
电子邮箱	bioner@bioner.es
网站	www.bioner.es


0051

IFU-FR v01/2021-CH