

INSTRUCCIONES DE USO KIT TOPES FRESAS

1. Descripción del producto

Los kits de topes de fresas BIONER SA contienen elementos mecanizados en titanio grado 5 biocompatible, reutilizables, de forma cilíndrica, de diámetros y longitudes diferentes, cuyo diámetro interno es adecuado para su conexión con la fresa.

Se disponen en kits para su comercialización, debidamente identificados según el uso previsto.

2. Uso previsto

Los topes de fresa tienen por finalidad asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implante dental. Es un elemento opcional para el profesional.

3. Indicaciones de uso

Antes de su uso, debe comprobarse que los topes de fresas escogidos corresponden a las fresas quirúrgicas a utilizar y a la profundidad del implante dental que se desea colocar. Para asegurar su perfecto uso se codifican por colores. El color indica el diámetro de la fresa y las marcas laser de las fresas, la longitud del fresado.

4. Contraindicaciones

Alergia e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales usados Ti grado médico.

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.

6. Limpieza, desinfección y esterilización

Los kits de topes de 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.

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 de esterilización.

Extraiga el kit de la bolsa de esterilización en el momento justo de su uso.

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

7. Advertencias

Los topes de fresas son elementos reutilizables tras su limpieza, desinfección y esterilización.

El profesional que utilice el producto de referencia, deberá tener experiencia para usar este producto de forma segura y adecuada a las instrucciones de uso facilitadas por BIONER SA, siendo responsabilidad del mismo profesional la aplicación de dicho elemento a las necesidades del paciente.

8. Precauciones

Debe tenerse especialmente en cuenta que cada referencia debe usarse en combinación con elementos dimensionalmente compatibles.

9. 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.

10. Presentaciones








Los topes de fresas se presentan en kits para procedimientos.

11. Validez

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

12. Almacenamiento

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

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
 Don't use if package is damaged.	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
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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE LIMITADORES DE FRESA

13. Descrição do produto

Os kits de limitadores de fresa BIONER SA contêm elementos mecanizados em titânio de grau 5 biocompatível, reutilizáveis, de forma cilíndrica, de diâmetros e comprimentos diferentes, cujo diâmetro interno é adequado para a sua conexão com a fresa.

São organizados em kits para a sua comercialização, devidamente identificados de acordo com a utilização prevista.

14. Utilização prevista

Os limitadores de fresa têm como finalidade assegurar que a profundidade de fresado não ultrapassa a medição do implante dentário. É um elemento opcional para o profissional.

15. Indicações de utilização

Antes da sua utilização, dever-se-á verificar que os limitadores de fresa escolhidos correspondem às fresas cirúrgicas a utilizar e à profundidade do implante dentário que se deseja colocar. Para assegurar a utilização perfeita, codificam-se por cores. A cor indica o diâmetro da fresa, e as marcas laser das fresas, o comprimento do fresado.

16. Contraindicações

Alergia e hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados Ti de grau médico.

17. 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.

18. Limpeza, desinfecção e esterilização

Os kits de limitadores de fresas comercializam-se sem esterilizar. Antes da sua utilização, o profissional deve realizar a limpeza, a desinfecção 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, desinfecção e de seguida proceder à sua esterilização.

A esterilização dever-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 de esterilização.

Retire o kit do saco de esterilização apenas quando for utilizado.

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

19. Advertências

Os limitadores de fresa são elementos reutilizáveis após a limpeza, desinfecção e esterilização.

O profissional que utilizar o produto de referência, deverá ter experiência na utilização deste produto de forma segura e adequada às instruções de utilização fornecidas pela BIONER SA,

sendo responsabilidade do mesmo profissional a aplicação de dito elemento às necessidades do paciente.

20. Precauções

Deve ter-se especialmente em conta que cada referência deve ser utilizada em combinação com elementos dimensionalmente compatíveis.

21. 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.

22. Apresentações








Os limitadores de fresas são apresentados em kits para procedimentos.

23. Validade

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

24. Armazenamento

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

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
 Don't use if package is damaged.	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

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
Nome	BIONER, S.A.

CE

IFU-TFR v01/2019-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF A KIT FOR DRILL STOPS

25. Product description

BIONER SA. kits for drill stops contain machined grade 5 titanium biocompatible, reusable, cylindrical elements of different diameters and lengths, whose inside diameter is suitable for placement on the drill.

They are available on the market in kits that are appropriately identified according to their planned use.

26. Planned use:

The purpose of drill stops is to ensure the drill depth does not exceed the size of the dental implant. They are for optional use by the healthcare professional.

27. Directions for use

Before use, make sure that the selected drill stops correspond to the surgical drills being used and the depth of the dental implant to be placed. They are colour-coded to ensure correct use. The colour indicates the drill diameter and the laser marks on the drill show the drill depth.

28. Contraindications

Allergy or hypersensitivity to the chemical components of the materials used; medical grade Ti.

29. Side effects and interactions

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

30. Cleaning, disinfection and sterilisation

Kits for drill stops 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.

Sterilisation should be performed in sterilisation bags 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.

Remove the kit from the sterilisation bag immediately before use.

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

31. Warnings

Drill stops may be reused after cleaning, disinfection and sterilisation.

The healthcare professional using the product must have experience in using this product safely and in accordance with instructions for use provided by BIONER SA, the said professional being liable for the suitability of the component to the patient's needs.

32. Precautions

It is especially important that each reference be used in combination with dimensionally compatible elements.

33. 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.

34. Presentations










Drill stops are available in kits for procedures.

35. Validity

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

36. Storage

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

ISO 15223 Symbol	Description
	BIONER SA logotype
	Catalogue reference
 AOFAAXXXXX	Batch code
 DD/MM/YY	Date of Manufacture
	Refer to the instructions for use
 Don't use if package is damaged.	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

CE

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
Name	BIONER, S.A.

CE

IFU-TFR v01/2019-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG BOHRERANSCHLAGSET

37. Produktbeschreibung

Die Bohreranschlagsets von BIONER SA enthalten mechanisch bearbeitete Elemente aus biokompatiblen Titan Grad 5, wiederverwendbar, in zylindrischer Form, mit verschiedenen Durchmessern und Längen, deren Innendurchmesser für die Verbindung mit dem Bohrer geeignet ist.

Sie sind in Sets für deren Vertrieb erhältlich, die entsprechend ihrem Verwendungszweck ordnungsgemäß gekennzeichnet sind.

38. Verwendungszweck

Die Bohreranschlätze sollen sicherstellen, dass die Bohrtiefe die Größe des Zahnimplantats nicht überschreitet. Es ist ein optionaler Artikel für den Arzt.

39. Gebrauchsanweisung

Prüfen Sie vor der Anwendung, ob der gewählte Anschlag mit dem verwendeten chirurgischen Bohrer und der Tiefe des zu setzenden Zahnimplantats übereinstimmt. Um den perfekten Einsatz der Anschätze zu gewährleisten, sind sie farblich gekennzeichnet. Die Farbe gibt den Durchmesser des Bohrers und die Lasermarkierungen auf den Bohrern die Länge der Bohrung an.

40. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe (medizinisches Titan)

41. Neben- und Wechselwirkungen

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

42. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bohreranschlagsets 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 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.

Nehmen Sie das Set zum richtigen Zeitpunkt der Verwendung aus dem Sterilisationsbeutel.

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

43. Warnhinweise

Die Bohreranschlage sind nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbare Elemente.

Der Fachmann, der das jeweilige Produkt verwendet, muss Erfahrung im sicheren und sachgemäßen Umgang mit diesem Produkt gemäß der von BIONER SA gelieferten Gebrauchsanweisung haben, wobei es in der Verantwortung desselben Fachmannes liegt, dieses Element den Bedürfnissen des Patienten entsprechend anzuwenden.

44. Vorsichtsmaßnahmen

Es ist insbesondere zu beachten, dass jeder Artikel in Kombination mit malich kompatiblen Elementen verwendet werden muss.

45. 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 Bohrerfuhrer.

46. Darbietungen






Bohreranschlage sind in Verfahrenssets erhältlich.




47. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellen Version der Artikelfamilie Bohreranschlage, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.

48. Lagerung

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

Symbol ISO 15223	Beschreibung
	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	Chargennummer
 DD/MM/JJ	Herstelldatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
 Don't use if package is damaged.	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 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
Name	BIONER, S.A.



