

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)

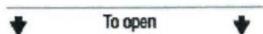




13. Validade






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. Bohreranschlüge

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