

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 supere 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 dar lugar a 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.

Retirar 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 topos 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 topos 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.

Símbolos a utilizar e información a proporcionar por el fabricante ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07	Descripción
 	Abrir
	Logotipo
	Dispositivo médico
Kit Topos de fresas	Categoría de Producto
	Referencia de catálogo
Mat = Tita	Tipo de material
Componentes, componentes	Descripción de cada uno de los componentes de la caja.
Método de esterilización	Método, temperatura y tiempo de esterilización.
 AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Fecha de fabricación
	No estéril
	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.

 <p>(01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345</p> <p>UDI datamatrix y HRI</p>	<p>Identificador único de producto (UDI y HRI, información legible para el humano)</p>
	<p>Precaución</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Marcado CE</p>
<p>Versión etiqueta</p>	<p>EBv0x (Ex: EBv01) Número de versión</p>

Ver resumen Seguridad y Clínica en página web

Datos del fabricante:

Nombre BIONER, S.A.
 Dirección Espigolera 9,
 08005 Sant Just Desvern
 Barcelona
 Tel 93 470 0360
 Fax 93 470 35 27
 e-mail bioner@bioner.es
 Web www.bioner.es

CE

01/2012-ES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE LIMITADORES DE FRESA

1. 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.

2. 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.

3. 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, modificam-se por cores o código indica o diâmetro da fresa, e as marcas laser das fresas, o comprimento do fresado.

4. Contraindicações

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

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.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

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

A Bioner 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.

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.

7. Advertências

Os limitadores de fresa são elementos reutilizáveis após a limpeza, desinfeção 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.

8. Precauções

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

9. Compatibilidade

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

10. Apresentações






Os limitadores de fresas são apresentados em kits para procedimentos.






11. 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.

12. Armazenamento

Os elementos desta família deverão ser conservados e armazenar em condições ambientais não extremas, evitando a exposição prolongada à luz solar.

Symbols to be used in the information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-2 Fourth Edition 2006	Descrição
	Indicação da direção de abertura do blister
	Logótipo da BIONER SA
MD	Aparelho médico
Limitadores de fresa	Categoria de Produto
REF	Referência de catálogo
Mat = Titânio	Tipo de material
Componentes	Descrição de cada um dos componentes da caixa.
Método de esterilização	Método de esterilização, temperatura e tempo.
LOT AOFAAXXXX	Código de lote
 DD/MM/AA	Data de fabrico
	Não esterilizado
	Consultar as instruções quanto a utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização
 <p>(01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345</p> <p>UDI datamatrix e HRI</p>	Identificador exclusivo do produto (UDI e HRI. (informações de leitura humana UDI e HRI)
	Cuidado
	Fabricante
	Marcação CE
Versão do rótulo	EBv0x (Ex: F01) x= número da versão

Resumo de segurança e desempenho clínico está disponível no site

Dados do fabricante:

Nome BIONER, S.L.

Morada Esglésies, 9,
08960 Sant Joan de Vilatorrada
Barcelona

Tel 93 470 03 60

Fax 93 470 35 70

e-mail bioner@bioner.es

Web www.bioner.es

CE

01/2012-PT

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF A KIT FOR DRILL STOPS

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Contraindications

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

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.

6. Cleaning, disinfection and sterilisation

Kits for drill stops are supplied unsterilised. The healthcare professional should clean, disinfect and sterilise the devices before use.

Bioner 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.

7. 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.

8. Precautions

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

9. 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.

10. Presentations










Drill stops are available in kits for procedures.





11. Validity

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

12. Storage

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

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1 Fourth edition 2021-06)	Description
	To open
	Logotype
	Medical Device
Drill stop	Product category
	Catalogue number
Mat = Titanium	Type of material
Component	Description of each of the components on the box.
Sterilisation method	Sterilisation method, temperature and time
 AOFAAXXXXX	Batch code
 DD/MM/AA	Date of manufacture
	Non-sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damage and consult instructions for use

 <p>(01)01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345</p> <p>UDI datamatrix and HRI</p>	<p>Unique device identifier (UDI and HRI human readable information)</p>
	<p>Caution</p>
	<p>Manufacturer</p>
	<p>CE Marking</p>
<p>Label version</p>	<p>EBv0x (Ex: EBv01) = version number</p>

Summary of safety and clinical performance is available on website

Manufacturer details:

Name	BIONER, S.A.
Address	Espigolera 08960 Sant Joan Desvern Barcelona
Tel.	93 470 03 00
Fax	93 470 35 27
e-mail	info@bioner.es
Website	www.bioner.es

CE 01234567891011
EBv01/02-EN

GEBRAUCHSANWEISUNG BOHRERANSCHLAGSET

1. 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.

2. Verwendungszweck

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

3. 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 Anschläge zu gewährleisten, sind sie farblich gekennzeichnet. Die Farbe gibt den Durchmesser des Bohrers und die Lasermarkierungen auf den Bohrern die Länge der Bohrung an.

4. Kontraindikationen

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

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.

6. 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.

7. Warnhinweise

Die Bohreranschlätze 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.

8. Vorsichtsmaßnahmen

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

9. Kompatibilität

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

10. Darbietungen





Bohreranschlätze sind in Verfahrenssets erhältlich.








11. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der aktuellsten Version der Artikelfamilie Bohreranschlätze, welche am Ende des Dokuments angegeben ist.

12. Lagerung

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

Symbol to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15883-1 Amendment 2021-07	Beschreibung
 	Zum Öffnen
	Logo der BIONER SA
MD	Medizinisches Gerät
Bohreranschlagset	Produktkategorie
REF	Katalog-Artikelnummer
Mat = Titan	Materialart
Komponenten	Beschreibung der einzelnen Komponenten der Box.
Sterilisationsmethode	Methode, Temperatur und Zeit der Sterilisation
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
 DD/MM/AA	Herstelldatum

	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
 (01) 01234567891011 (11) AAMMDD (10) AOFAA12345 UDI datamatrix und HRI	Eindeutige Geräteerkennung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen
	Achtung
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
Etikettenversion	EBv0x (Ex: EBv01) Versionsnummer

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf der Website verfügbar

Herstellerangaben:

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



IFU-TFR v01/2022-DE

MODE D'EMPLOI KITS BUTÉES D'ARRÊT

1. Description du produit

Les kits de butée d'arrêt BIONER SA contiennent des éléments usinés en titane biocompatible de grade 5, réutilisables, de forme cylindrique, de différents diamètres et longueurs, dont le diamètre intérieur est adapté à la connexion avec la fraise.

Ils sont disponibles en kits de commercialisation, dûment identifiés selon l'utilisation prévue.

2. Utilisation prévue

Les butées sont destinées à garantir que la profondeur d'arrêt ne dépasse pas la taille de l'implant dentaire. C'est un élément facultatif pour le professionnel.

3. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, il convient de vérifier que les butées d'arrêt choisies sont adaptées aux fraises chirurgicales à utiliser et aux dimensions de l'implant dentaire à poser. Pour garantir leur parfaite utilisation, elles sont dotées d'un code couleur. Le code couleur indique le diamètre de la fraise, tandis que les marquages laser des fraises indiquent la longueur de fraisage.

4. Contre-indications

Allergie et hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés (T 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

Les kits de butée d'arrêt sont commercialisés non stérilisés. Avant toute utilisation, le professionnel doit les nettoyer, les désinfecter et les stériliser.

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.

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 de stérilisation.

Extraire le kit de la pochette de stérilisation juste au moment de son utilisation.

Ne pas utiliser le produit après sa stérilisation si l'on constate une quelconque détérioration de l'emballage.

7. Avertissements

Les butées d'arrêt 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.

9. Compatibilité

La garantie de compatibilité de chaque référence repose sur les contrôles que BIONER SA effectue sur les pièces. Vous pouvez consulter le guide d'arrêt dans le catalogue BIONER.

10. Présentations










Les butées d'arrêt sont présentées sous forme de kits de procédure.






11. Validité

Ce mode d'emploi correspond à la version en vigueur des références de la famille kit de butées d'arrêt, indiquée en bas du document.

12. Stockage

Les éléments de cette famille doivent être conservés et stockés dans des conditions environnementales non extrêmes en évitant une exposition prolongée à la lumière du soleil.

Symboles à utiliser et informations à fournir par le fabricant ISO 15223-4 quatrième édition 2021-07	Description
	Ouvrir
	Logotype
	Dispositif médical
	Catégorie de produit
	Référence de catalogue
Mat. = Titane	Type de matériau
Composants/Components	Description de chacun des composants de la boîte.
Méthode de stérilisation	Méthode, température et délai de stérilisation.
 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 Datamatrix UDI et HRI	Identifiant unique des dispositifs (IUD/UDI et HRI, information lisible par l'homme)
	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 s/n
 08960 Sant Joan Desvern
 Barcelone - Espagne
 Tél. (+34) 93 470 0360
 Fax (+34) 93 470 35 27
 e-mail info@bioner.es
 Web www.bioner.es