BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

GEBRAUCHSANWEISUNGEN INSTRUMENTE

1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck:

Das auf dem Markt befindliche Instrumentarium lässt sich in vier Gruppen einteilen:

- Transportinstrumente

Schlüssel verschiedener Formen und Abmessungen für den Transport von Implantatschrauben, die entweder manuell oder mit Hilfe einer Ratsche oder eines Handstücks verwendet werden.

- Schraubendreher

Schlüssel verschiedener Formen und Abmessungen zum Festziehen von Implantatschrauben, die entweder manuell oder mit Hilfe einer Ratsche oder eines Handstücks verwendet werden.

- Ratschen

Mechanische Vorrichtungen, deren Mechanismus durch den Aufsatz eines Schraubendrehers oder eines Transportinstruments das Festziehen einer Schraube oder eines Implantats nur in einer Richtung ermöglicht.

- Sonstiges

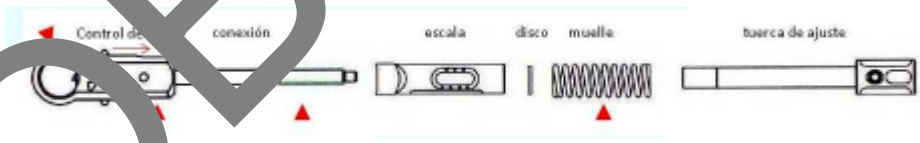
In diesem Abschnitt sind einige Teile aufgeführt, die als Instrument betrachtet werden, die aber nicht in die vorherigen Gruppen einsortiert werden können.

2. Gebrauchsanweisung

Die Instrumente sind für den Transport, die Positionierung, die Verschraubung oder die Entfernung von Implantaten oder anderen prothetischen Komponenten auf Labor- oder Klinikebene bestimmt.

Ratschen: zu beachten

- Drehmomentratsche (LDR):

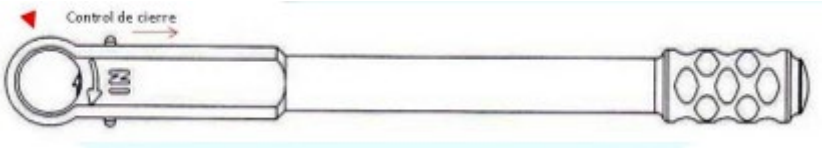


Schraubendreher mit Hilfe des Verschlussmechanismus wie in der Abbildung dargestellt einstellen.

✓ Drehmomentkraft mit der Einstellmutter einstellen.
✓ Einstellwert auf der Skala ablesen.
✓ Um ohne Drehmomentkontrolle zu arbeiten, Einstellmutter bis ∞ drehen.
✓ Bei Erreichen des Drehmoments bewegt sich der Griff spürbar vom Kopfschaft weg. Wenn an dieser Stelle mehr Kraft aufgewendet wird, kann die Ratsche beschädigt werden.
✓ Bewahren Sie die Ratsche immer auf der Minimaleinstellung auf.

OBSOLETO

- Ratsche (LCC)



3. Kontraindikationen

Allergie und Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe.

4. Neben- und Wechselwirkungen

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

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Wenn ein Verpackungsmangel festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden und es ist der Hersteller zu kontaktieren.

Alle Instrumente von BIONER werden sauber und ordnungsgemäß verpackt geliefert. Da sie in den Mund eingeführt werden, müssen sie vor dem Gebrauch durch den Fachmann sterilisiert werden.

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

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

Die Sterilisation ist in einem Wasserdampfautoklaven 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.

Ratschen: besondere Aufmerksamkeit hinsichtlich Reinigung und Wartung ist geboten:

Nach dem Gebrauch ist die Ratsche mit einer weichen Desinfektionsbürste mit viel Wasser zu reinigen, um Blut und andere Anhaftungen zu entfernen. Anschließend die Ratsche in die Reinigungsflüssigkeit für zahnärztliche Instrumente tauchen. Trocknen Sie nach der Reinigung Sie das Instrument ab. Bei Drehmomentratschen sind diese vor der Reinigung zu demontieren.

▼ Die auf den Zeichnungen markierten Stellen sind mit speziellem Dentalinstrumentenöl einzufetten.

6. Warnhinweise

Die Instrumente sind nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbare Elemente.
Ratschen: Reinigen Sie die Ratschen niemals mit Metallbürsten.

OBSOLETO

BIONER
SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

7. Vorsichtsmaßnahmen

Die Verträglichkeit mit dem anzuschließenden Teil ist zu prüfen.

8. Kompatibilität

Die Artikel der Instrumentenfamilie von BIONER müssen in Verbindung mit kompatiblen Komponenten verwendet werden. Vor der Verwendung ist es notwendig, aus dem Produktkatalog des Unternehmens die verfügbaren Komponenten zu überprüfen und die passenden auszuwählen.

9. Gültigkeit

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

10. Lagerung

BIONER-Produkte erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, obwohl empfohlen wird, Bedingungen zu vermeiden, die sowohl das Produkt als auch seine Verpackung oder Etikettierung beeinträchtigen könnten, wie z. B. extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, Stöße usw.

Symbole, die bei den vom Hersteller zu liefernden Informationen nach ISO 15223-1, Vierte Ausgabe 2021-07, zu verwenden sind	Bedeutung
⇩ ⇩	Zum Öffnen
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
MD	Medizinisches Gerät
Instrumente	Produktkategorie
REF	Katalog-Artikelnummer
Mat = Titan oder Edelstahl oder Al oder PEEK	Materialart
Q=1	Menge/Blister
LOT AOFAAXXXX	Chargennummer
DD/MM/AA	Herstelldatum
NON STERILE	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 Gerätekennung (UDI und HRI) - vom Menschen lesbare Informationen)

OBSOLETO

⚠	Achtung
	Hersteller
CE	CE-Kennzeichnung
Etikettenversion	EBv0x (Ex: EBv01) x= Versionsnummer

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

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

IFU-HE v01/2022-DE

OBSOLETO