

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 Bohreranschlüsse 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 einen Bohrerführer.

10. Darbietungen




Bohreranschlüsse sind in Verfahrenssets erhältlich.








11. Gültigkeit

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

12. Lagerung

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

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer ISO 15223-1 Fourth edition 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 AOFAAXXXXX	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) 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
Website	www.bioner.es



IFU-TFR v01/2023-DE