

外科铣刀使用说明书

1. 产品描述

外科铣刀是由外科不锈钢制成的机械切割刀具，通常为螺旋形，与电机和机头一起使用。

2. 预期用途

外科铣刀旨在用于口腔种植术中的骨头打孔，以在骨头中制作牙科植入物的孔位。

每个外科铣刀（长矛和埋头孔除外）均具有插入深度标记，这些插入深度标记可以帮助医师调整钻孔深度以适应Bioner牙科植入物的高度。

3. 使用指引

使用之前，外科铣刀必须接受湿热灭菌，如果发现铣刀损坏，则不得使用。Bioner保证最多进行6次使用以及相应的灭菌的检查，医师必须检查工具的状况是否良好。

外科铣刀只能用于被ISO 1797:2017“牙科用旋转、摆动和往复运动器械的连杆”定义为I型的器械。

4. 禁忌

对所用材料（医用级不锈钢）的化学成分和铣刀挡块材料TiGr5的过敏和超敏反应。

5. 副作用和相互作用

建议遵循制造商推荐的使用说明。本产品的不当使用可能导致患者受到伤害。

铣削过程中缺少冲洗液不能因热效应而导致骨骼和邻近组织坏死。

6. 清洁、消毒和灭菌

铣刀必须以无菌状态使用。使用之前，专业人员应当进行清洁、消毒，然后进行灭菌。

Bioner SA建议始终使用牙科领域所使用的产品进行预清洁（置入超声波浴或使用自动清洁方法），消毒，然后进行灭菌。

铣刀挡块在使用前也需要灭菌。

灭菌之前，必须将产品从原包装中转移到另外一个适合灭菌的容器中。

对于拥有适合灭菌的包装的外科器械盒，应在相同条件下进行湿热灭菌：

根据UNE-EN-ISO 17665-1:2007，灭菌应当使用灭菌袋或灭菌箱在湿蒸汽灭菌器中进行，121°C灭菌15分钟，或134°C灭菌至少3分钟。

如果发现包装出现任何损坏，请勿在灭菌后使用本产品。

必须考虑到的是，器件在其整个生命周期中可能受到磨损，因此，BIONER SA建议每个器件最多进行6次灭菌，以维持产品质量。

7. 铣削顺序

外科铣刀旨在顺序使用以形成腔体，腔体具有放置Bioner牙科植入物的适当尺寸，包括直径和深度。Bioner已经设置了所有尺寸来实现此目的，包括与Bioner牙科植入物的高度相对应的插入深度标记。钻孔深度取决于将要放置的牙科植入物的高度，遵循外科铣刀的插入深度标记。您可以查阅BIONER目录中的铣削指南。

8. 铣刀挡块

Bioner, S.A.拥有一系列用于外科铣刀的挡块，旨在确保铣削深度不超过牙科植入物的尺寸。使用之前，必须确认所选的挡块与所使用的外科铣刀以及所要放置的牙科植入物的深度相对应。

9. 警告

使用之前，必须确认器件处于良好状况。重复使用铣刀可能导致其特性丧失。

使用之前，检查切削刃的状况。

清洁和灭菌过程结束之后，请勿存放潮湿的外科铣刀，如有任何磨损迹象，请丢弃。

使用本产品的人员必须拥有经验，以便能够充分遵循BIONER SA提供的使用说明安全地使用它。

10. 预防措施

为了确保功能得以维持，在进行6次灭菌以及相应的清洁和消毒之后，BIONER SA建议您不再继续使用本产品。

应当特别注意的是，每个参考物都必须结合尺寸兼容的器件使用，而本产品的标签标明了尺寸兼容的器件。

如果外科铣刀不能轻轻刺穿骨头，请检查旋转速度和刀刃的锋利度。如有任何缺陷，请丢弃。

如果在使用过程中发生破损，请清除伤口上的残留物，进行清洁并继续进行手术。

11. 兼容性

BIONER SA对零件执行的控制在每个参考物的兼容性提供了保证。您可以查阅BIONER SA目录中的铣削指南。

12. 步骤

进行以下检查：

- ✓ 将要连接外科铣刀的机头、涡轮机和反角器处于完美的卫生和操作条件下
- ✓ 外科铣刀已正确固定到反角器
- ✓ 检查外科铣刀是否旋转正确
- ✓ 根据骨骼硬度和相位，旋转速度在500-1000rpm之间
- ✓ 为了准确测量已完成的钻孔，建议使用已校准的测量探测仪检查钻孔
- ✓ 请在铣削过程中使用冲洗液（如果缺乏冲洗液，则热效应将会导致骨骼和邻近组织坏死）






13. 有效性

这些使用说明与外科铣刀系列的参考物的当前版本（如文档底部所指示）相对应。

14. 储存

本系列零件应当在非极端环境条件中，避免长时间暴露在阳光下。

吸塑包装信息

ISO 15223 符号	说明
 To 	指示吸塑包装开口方向
	BIONER SA徽标
REF	目录参考编号
LOT AOFAAXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	请查阅使用说明书

	如果包装破损，请勿使用
系列	产品系列名称/附加信息
材料 = 不锈钢	指示制造材料性质
数量 = 1	指示每个吸塑包含的产品数量
	非无菌
	二维码 (参考编号和批次代码)
	预防措施
	制造商
	CE标志

外科器械盒信息

ISO 15223 符号	说明
	BIONER SA 标志
	目录参考编号
 AOFAAXXXX	批次代码
 DD/MM/AA	制造日期
	请查阅使用说明书
	如果包装破损，请勿使用
Nombre del kit	套件标识名称
组件	器械盒每个组件的描述。
	非无菌
灭菌方法	灭菌方法、温度和时间
	预防措施
	制造商
	CE标志

CE

CE自我认证标志

制造商信息：

名称	BIONER, S.A.
地址	Espigolera 9, 08960 Sant Just Desvern Barcelona
电话	93 470 03 60
传真	93 470 35 27
电子邮箱	bioner@bioner.es
名称	BIONER, S.A.


0051

IFU-FR v01/2019-CH

OBSOLETE