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 verschleißen 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. Bohreranschläge

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
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	Logo der BIONER SA
REF	Katalog-Artikelnummer
LOT AOFAAXXXXX	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
NON STERILE	Nicht steril
	QR-Code (Artikelnummer und Charge)
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
CE 0051	CE-Kennzeichnung

Informationen auf der Chirurgiebox

Symbol ISO 15223	**Beschreibung**
BIONER SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS	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.
NON STERILE	Nicht steril
Sterilisationsmethode	Methode, Temperatur und Zeit der Sterilisation
	Vorsichtsmaßnahmen
	Hersteller
CE 0051	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