

English	Instructions for use: Dental Prosthetics	2
Español	Instrucciones de uso: Prótesis Dentales	7
русский	Инструкция по применению: Зубные протезы	12
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentale Prothetik	17
Français	Instructions d'utilisation: Prothèses Dentaires	22
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi Dentali	27
Português	Instruções de utilização: Próteses Dentárias	32
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Prostetik Ürünler	37
简体中文	使用说明: 牙科义齿	42
日本語	使用説明書: 歯科プロテーゼ	47
한국어	적응증: 치과 보철	52
عربي	إرشادات الاستخدام: البدليات المنيّة	57
Polski	Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna	62
Українська	Інструкції з використання: зубні протези	67
Čeština	Návod k použití: Zubní protetické komponenty	72



BioHorizons
2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA
TOLLFREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com



L02035 Rev I OCT 2022



ENGLISH

The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
	EU Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile
	Single sterile barrier system
	Home Position

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.

This document applies to BioHorizons Dental Abutments and Prosthetic components. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

DESCRIPTION

BioHorizons prosthetic components are intended for the restoration of BioHorizons dental implants within the specific indications of each implant system.

BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG® and CONELOG OD Secure Abutments are intended for the restoration of CONELOG dental implants within the specific indications of each implant system.

The label on each prosthetic package contains important product information including whether the prosthetic is supplied sterile or non-sterile.

INDICATIONS FOR USE

Tapered Internal and Internal Prosthetics are intended for the restoration of Tapered Internal and Internal dental implants and Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent® dental implants. Laser-Lok 3.0 Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Laser-Lok 3.0 dental implants. Single-stage Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Single-stage dental implants. External Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons External dental implants. Overdenture Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Overdenture dental implants. One-piece Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons One-piece dental implants. Ceramic abutments are only intended for cement-retained cases in the anterior esthetic zone. BioHorizons Angled Multi-unit Abutments contain a unique LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Multi-unit and Abutment for Screw prosthetics are intended for use as a support for multiple-implant supported prostheses. Ball Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible (3.0mm Ball Abutments being intended for use with 3.0mm dental implants). OD Secure Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla. Easy Ti abutments are intended for long term temporary restorations (>30 days); hexed for single-unit and non-hexed for multiple-unit restorations. PEEK prosthetics are intended for short term temporary restorations (<30 days).

The BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG are intended to function in the mandible or maxilla to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations on CONELOG dental implants. The BioHorizons One-piece Multi-unit Straight Abutments for CONELOG are intended to function in the mandible or maxilla to support multiple-unit temporary or definitive restorations on CONELOG dental implants. CONELOG OD Secure Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla.

CONTRAINDICATIONS

BioHorizons prosthetics should not be used in patients who have contraindicated systemic or uncontrolled local diseases such as blood dyscrasias, diabetes, hyperthyroidism, oral infections or malignancies, renal disease, uncontrolled hypertension, liver problems, leukemia, severe vascular heart disease, hepatitis, immunosuppressive disorder, pregnancy, collagen and bone diseases. Relative contraindications may include habits such as tobacco use, alcohol consumption, poor oral hygiene, bruxism, nail biting, pencil biting and improper tongue habits depending on severity. BioHorizons Multi-unit and Abutment for Screw prosthetics are contraindicated for single tooth replacements.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions For Use that accompany BioHorizons products. Healing abutments should be hand tightened (10-15 Ncm). Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent Implants*	Zimmer ScrewVent Implants*
3.5mm Internal Connection	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
4.5mm Internal Connection	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm Internal Connection	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Where variable x = implant length.

Secure Custom Cast Abutments to the supplied polishing protector to protect the implant/abutment interface during laboratory procedures.

Single-stage Titanium Abutments for Laser Weld should be secured to the working model by torquing the accompanying screw to 30Ncm prior to laser welding. Secure Laser-Lok abutments onto the Laser-Lok Protective Sleeve to protect Laser-Lok during handling.

BioHorizons Multi-unit Abutment screws must be torqued to 30 Ncm.

The BioHorizons Multi-unit straight and angled abutment screws for CONELOG are packaged with the corresponding abutments and must be torqued to 20Ncm for intended function.

The BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component screws must be torqued to 15Ncm.

BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component design parameters are as follows:

- Minimum post height shall be equal to or greater than 4mm.
- Reduction of wall thickness is not permitted.
- Angle correction is not permitted. Angled Multi-unit abutments shall be used for angle correction.

BioHorizons Multi-unit Prosthetic Components used with the Multi-unit Abutments for CONELOG are intended to support multiple-unit temporary or definitive restorations except for the Titanium Coping. The Titanium Coping used with the Multi-unit Abutments for CONELOG is intended to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of BioHorizons prosthetic components. Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and/or the competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics. If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment. Use of the LIGHT BLUE abutment screws (packaged with Angled Multi-unit Abutments) with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.

Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

Devices should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material.

BioHorizons Multi-unit Abutments and Multi-unit Abutments for CONELOG require the addition of a coping or cylinder for single and multiple-unit restorations. The coping or cylinder gingival collar, angulation, and wall thickness shall not be modified. The coping or cylinder post height shall not be less than 4mm for single-unit restorations.

Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with prosthetic components and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) abutment screw and/ or retaining screw loosening; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/ or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) implant loosening requiring revision surgery; (9) maxillary sinus perforation; (10) labial or lingual plate perforation; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Non-sterile product must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

For sterilization of non-sterile product (not including ceramic prosthetics), place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles				
Reference:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

For non-sterile ceramic prosthetics, dry heat sterilize at 170°C (338°F) for sixty (60) minutes.

It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the product from the sterilization bag or wrap.

Products to be disposed of must be treated and decontaminated as dental surgery waste in compliance with the relevant regulations.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, and Tapered ScrewVent® are registered trademarks of Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® is a registered trademark of Metoxit AG. Conelog® is registered trademark of Camlog Biotechnologies GmbH.

Made in USA.

**ESPAÑOL**

La tabla de símbolos de abajo es solo para referencia. Consulte la etiqueta del empaque del producto para ver los símbolos aplicables.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/ECC de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya
	Representante Autorizado de la UE
	No utilizar si el envase está dañado
	Dispositivo médico
	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Posición de inicio

Este documento reemplaza a todas las revisiones anteriores. El idioma original es el inglés.

Este documento se aplica a los componentes protésicos y a los pilares dentales BioHorizons. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos BioHorizons están diseñados para la restauración de implantes dentales BioHorizons con las indicaciones específicas de cada sistema de implante.

Los pilares multiunidades BioHorizons para pilares CONELOG® y CONELOG OD Secure están diseñados para la restauración de implantes dentales CONELOG con las indicaciones específicas de cada sistema de implante.

La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto, lo que incluye si la prótesis se suministra estéril o no estéril.

INDICACIONES DE USO

La función de las prótesis interna cónica e interna es restaurar implantes dentales internos cónicos e internos, así como restaurar implantes dentales Zimmer® Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent®. Las prótesis Laser-Lok 3.0 están indicadas para la restauración de los implantes dentales BioHorizons Laser-Lok 3.0. Las prótesis Single-stage están indicadas para la restauración de los implantes dentales Single-stage de BioHorizons. Las prótesis externas están indicadas para la restauración de los implantes dentales externos de BioHorizons. Las prótesis Overdenture Prosthetics están indicadas para la restauración de los implantes dentales de sobredentadura de BioHorizons. Las One-piece Prosthetics están indicadas para la restauración de los implantes dentales de una pieza de BioHorizons. Los pilares cerámicos solo se deben utilizar para casos cementados de la zona estética anterior. Los pilares multiunidades angulados BioHorizons contienen un único tornillo de pilar AZUL CLARO diseñado específicamente para su uso en dichos pilares. Las prótesis multiunidades y de pilar para prótesis roscables están diseñadas para su uso como soporte para prótesis sostenidas con implantes múltiples. Los pilares de bola se utilizan para retener en la mandíbula una sobredentadura multiunidades apoyada en el tejido (los pilares de bola de 3,0 mm se utilizan con implantes dentales de 3,0 mm). Los pilares OD Secure se utilizan para retener una sobredentadura multiunidades apoyada en el tejido mandibular y maxilar. Los pilares Easy Ti se utilizan en restauraciones temporales a largo plazo (>30 días); hexagonales para una sola unidad y no hexagonales para restauraciones de varias unidades. Las prótesis de PEEK están diseñadas para las restauraciones temporales a corto plazo (<30 días).

Los pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG están diseñados para funcionar en la mandíbula o el maxilar superior para soportar la restauración temporal o definitiva de una y varias unidades en los implantes dentales CONELOG. Los pilares rectos multiunidades de una pieza de BioHorizons para CONELOG se utilizan para que actúen en la mandíbula o el maxilar superior para soportar la restauración temporal o definitiva de varias unidades en los implantes dentales CONELOG. Los pilares CONELOG OD Secure están diseñados para retener una sobredentadura multiunidades apoyada en el tejido mandibular y maxilar.

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis BioHorizons no deberían usarse en pacientes que tengan enfermedades locales no controladas o sistémicas que estén contraindicadas, como por ejemplo discrasias de la sangre, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o procesos malignos orales, enfermedad renal, hipertensión no controlada, problemas de hígado, leucemia, varias enfermedades de corazón vasculares, hepatitis, trastornos inmunosupresivos, embarazo, enfermedades óseas y de colágeno. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como el uso del tabaco, el consumo de alcohol, una higiene oral deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lapiceros y hábitos de la lengua inadecuados, dependiendo de su gravedad. Los componentes protésicos de varias unidades y el soporte para tornillo de BioHorizons están contraindicados para sustituir dientes individuales.

INSTRUCCIONES DE USO

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación médica personal y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso que acompañan a los productos BioHorizons. Los soportes de curación deben apretarse con la mano (10-15 Ncm). Los tornillos de soporte deben apretarse a 30 Ncm para evitar que se aflojen.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantes Zimmer ScrewVent*
Conexión interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
Conexión interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Conexión interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/C

*Cuando el valor variable x = longitud del implante.

Fije los pilares de fundición personalizados al protector de pulido incluido para proteger la interfaz del implante/pilar durante los procedimientos de laboratorio.

Los soportes de titanio Single-stage para soldadura por láser deben afianzarse al modelo funcional apretando el tornillo adjunto a 30Ncm antes de realizar la soldadura por láser. Fije los soportes Laser-Lok sobre la funda de protección Laser-Lok para proteger el Laser-Lok durante su manipulación. Los tornillos protésicos multiunidad de BioHorizons deben estar apretados hasta 15 Ncm para evitar su aflojamiento. Los tornillos de soporte de varias unidades deben estar apretados hasta 30 Ncm.

A los tornillos de los pilares multiunidades BioHorizons se les debe aplicar un par de torsión de hasta 30 Ncm.

Los tornillos rectos y angulados de los pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG vienen embalados con los pilares correspondientes y se les debe aplicar un par de torsión a 20 Ncm según la función prevista.

A los tornillos de los pilares multiunidades BioHorizons se les debe aplicar un par de torsión de hasta 15 Ncm. Los parámetros de diseño de los componentes protésicos de multiunidades BioHorizons son los siguientes:

- La altura mínima del perno debe ser igual o superior a 4 mm.
- No se permite la reducción del grosor de la pared.
- No se permite la corrección del ángulo. Para la corrección del ángulo deben utilizarse pilares multiunidades angulados.

Los componentes protésicos multiunidades BioHorizons utilizados con los pilares multiunidades para CONELOG están diseñados para su uso como soporte en la restauración temporal o definitiva de multiunidades, excepto para cofias de titanio. Las cofias de titanio utilizadas con los pilares multiunidades para CONELOG están diseñadas para su uso como soporte en la restauración temporal o definitiva de multiunidades.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones en cualquiera de las instrucciones de uso (IFU) de BioHorizons. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons. La información técnica adicional se encuentra disponible para solicitud a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en www.biohorizons.com. Póngase en contacto con su representante local o con el

servicio de atención al cliente de BioHorizons si tiene preguntas sobre una instrucción de uso concreta. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

Los implantes dentales pueden romperse en carga por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal, y una sobretensión del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen, entre otras: fundición del titanio a una temperatura superior a 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontológicos, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los soportes cementados y un voladizo excesivo de los pónicos. Si se realiza alguna modificación en la interfaz entre el implante y el soporte, es posible que el soporte no encaje correctamente con el implante. La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) considera al modificador de la interfaz entre el implante y el soporte como una compañía de dispositivos médicos sujeta a las normas y reglamentos de la FDA. Dejar restos de agente adhesivo o partículas en la superficie Laser-Lok puede afectar la fijación del tejido conjuntivo. Si utiliza tornillos de soporte AZUL CLARO (suministrados con soportes en ángulo) con soportes incompatibles, podría fallar el soporte o el tornillo de este.

No se recomienda el uso de implantes de diámetro pequeño y pilares angulados en la región posterior de la boca.

Las prótesis son para uso en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes no se debe intentar la reutilización de las prótesis. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por intento de reutilización o reesterilización entre pacientes.

Los pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al material del dispositivo no deben utilizarlo.

Los pilares multiunidades BioHorizons y los pilares multiunidades para CONELOG requieren la incorporación de una cofia o cilindro para las restauraciones de una y varias unidades. La cofia o el cilindro del collar gingival, la angulación y el grosor de la pared no deben modificarse. La altura del perno del cilindro o de la cofia no debe ser inferior a 4 mm para restauraciones de una sola unidad.

La información técnica adicional se puede solicitar a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en www.biohorizons.com. Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BioHorizons si tiene preguntas sobre una instrucción de uso concreta. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

Los dispositivos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al material del dispositivo.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los componentes prostéticos e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante a explantar o del pilar a extraer, a criterio del médico; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial o lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra estéril, se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. El producto no estéril debe limpiarse y esterilizarse. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplioespectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Aclarar cuidadosamente el producto con agua corriente.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y someter a sonicación durante un mínimo de dos (2) minutos.
- 5) Aclarar cuidadosamente el producto con agua corriente.
- 6) Rocíar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Limpiar el producto con un paño sin pelusa.

Para la esterilización de productos no estériles (a excepción de las prótesis cerámicas), colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realizar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización				
Referencia:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Para prótesis de cerámica no estériles, esterilizar con calor seco a 170 °C (338 °F) durante sesenta (60) minutos.

Se recomienda incluir un período de enfriamiento de 30 minutos antes de retirar el producto de la bolsa o el envoltorio de esterilización.

Los productos que deban eliminarse deben tratarse y descontaminarse como residuos de cirugía dental de conformidad con la normativa correspondiente.

Zimmer®, Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent® son marcas comerciales registradas de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® es una marca comercial registrada de Metoxit AG. Conelog® es una marca comercial registrada de Camlog Biotechnologies GmbH.



Таблица символов ниже только для справки. Обратитесь к этикетке упаковки продукта для соответствующих символов.

условное обозначение	описание символа
	ОСТОРОЖНО!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС или Директивой по медицинским устройствам 2017/745.
	Источник / артикул
	Номер партии/серии
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологом или врачом или по их заказу
	Уполномоченный представитель ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Исходное положение

Данный документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский язык.

Данный документ относится к зубным абатментам и ортопедическим компонентам BioHorizons. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание прилагаемого устройства.

ОПИСАНИЕ

Ортопедические компоненты BioHorizons предназначены для восстановления зубных имплантатов BioHorizons в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов.

Абатменты Multi-unit от BioHorizons для абатментов CONELOG® и CONELOG OD Secure предназначены для восстановления зубных имплантатов CONELOG в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов.

На этикетке каждой упаковки протеза указана важная информация об изделии, в том числе о том, поставляется ли протез стерильным или нестерильным.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Конические внутренние протезы и внутренние протезы предназначены для восстановления конических внутренних и простых внутренних зубных имплантатов, а также зубных имплантатов Zimmer® ScrewVent® и конических зубных имплантатов ScrewVent®. Протезы Laser-Lok 3.0 предназначены для восстановления зубных имплантатов BioHorizons Laser-Lok 3.0. Одноступенчатые протезы предназначены для восстановления одноступенчатых зубных имплантатов BioHorizons. Внешние протезы предназначены для восстановления внешних зубных имплантатов BioHorizons. Съёмные зубные протезы предназначены для восстановления съёмных зубных имплантатов BioHorizons. Одноэлементные зубные протезы предназначены для восстановления одноэлементных зубных имплантатов BioHorizons. Керамические абатменты предназначены только для случаев цементной фиксации в зоне передних зубов для эстетических целей. В комплекте с угловыми многокомпонентными абатментами BioHorizons поставляются ГОЛУБЫЕ винты абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Многокомпонентное устройство и абатмент для винтовых протезов предназначены для применения в качестве опоры для протезов на нескольких имплантатах. Шаровые абатменты предназначены для удержания многокомпонентных съёмных зубных протезов с установкой на упругие ткани нижней челюсти (шаровой абатмент диаметром 3,0 мм предназначен для использования с зубными имплантатами диаметром 3,0 мм). Абатменты OD Secure предназначены для фиксации многокомпонентных съёмных зубных протезов с опорой на упругую ткань нижней и верхней челюсти. Абатменты Easy Ti предназначены для временных реставраций, устанавливаемых на длительный срок (> 30 дней), и поставляются с гексагональным креплением для однокомпонентных и без гексагонального крепления для многокомпонентных реставраций. Ортопедические компоненты из ПЭЭК предназначены для временных реставраций, устанавливаемых на короткий срок (< 30 дней).

Многокомпонентные абатменты от BioHorizons для CONELOG предназначены для установки в нижней или верхней челюсти для поддержки одно- или многокомпонентных временных или постоянных реставраций зубных имплантатов CONELOG. Одноэлементные многокомпонентные прямые абатменты BioHorizons для CONELOG предназначены для установки в нижней или верхней челюсти для поддержки многокомпонентных временных или постоянных реставраций зубных имплантатов CONELOG. Абатменты CONELOG OD Secure предназначены для фиксации многокомпонентных накладных протезов с опорой на упругую ткань нижней и верхней челюсти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы BioHorizons не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, которые могут служить в качестве противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, злокачественные новообразования или инфекционные заболевания ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкемия, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как курение, потребление алкоголя, плохая гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильные привычки расположения языка в зависимости от степени

тяжести. Многоэлементные абатменты BioHorizons и абатменты для винтовых протезов противопоказаны для замены одного зуба.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и реконструктивной техники осуществляется на усмотрение врача. Каждый врач-клиницист должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует закончить соответствующие курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, которые поставляются со всеми изделиями BioHorizons. Затягивание заживляющих абатментов выполняется вручную (10-15 Нсм). Винты абатментов следует затягивать с усилием 30 Нсм для предотвращения их ослабления.

Платформа	Корневидные имплантаты Zimmer ScrewVent*	Имплантаты Zimmer ScrewVent*
3,5 мм с внутренним соединением	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
4,5 мм с внутренним соединением	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 мм с внутренним соединением	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Не применимо

*Где переменная x = длина имплантата.

Прикрепите индивидуальные литые абатменты к полировочному протектору, который поставляется в комплекте, чтобы защитить поверхность имплантата/абатмента во время лабораторных процедур.

Одноэтапные титановые абатменты для лазерной сварки должны перед выполнением лазерной сварки фиксироваться к рабочей модели посредством затягивания сопровождающего винта с усилием 30 Нсм. Зафиксируйте абатменты Laser-Lok на защитной гильзе Laser-Lok для защиты устройства Laser-Lok во время выполнения различных манипуляций. Винты для многокомпонентных протезов BioHorizons следует затягивать с усилием 15 Нсм для предотвращения их ослабления. Винты многоэлементных абатментов должны быть закручены с усилием 30 Нсм.

Крутящий момент винтов абатментов Multi-unit от BioHorizons должен составлять до 30 Н•см.

Прямые и угловые винты абатментов Multi-unit от BioHorizons для CONELOG упакованы с соответствующими абатментами. Для использования по назначению крутящий момент винтов должен составлять 20 Н•см.

Крутящий момент винтов для ортопедического компонента BioHorizons Multi-unit должен составлять 15 Н•см.

Параметры конструкции ортопедических компонентов BioHorizons Multi-unit указаны ниже.

- Минимальная высота после применения должна составлять не менее 4 мм.
- Не допускается уменьшение толщины стенок.
- Не допускается угловая коррекция. Для угловой коррекции угла следует использовать угловые абатменты Multi-unit.

Ортопедические компоненты Multi-unit от BioHorizons, используемые с абатментами Multi-unit для CONELOG, предназначены для поддержки многокомпонентных временных или постоянных реставраций, за исключением титановой основы коронки. Титановая основа коронки, используемая с абатментами Multi-unit для CONELOG, предназначена для поддержки одно- и многокомпонентных временных или постоянных реставраций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Клиницисты несут ответственность за понимание правильного технического применения ортопедических компонентов BioHorizons. Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении определенных инструкций по применению, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

Зубные имплантаты могут сломаться при нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. Потенциальные причины трещины абатмента включают в том числе: отливка титана при температуре свыше 1099 °C (2010 °F), неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения, непассивная посадка верхней части конструкции, чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии, неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной коронки моста. Если в поверхность имплантата и (или) абатмента будут внесены какие-либо изменения, это может привести к неправильному соединению абатмента с имплантатом. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает модификатор поверхности имплантата и (или) абатмента в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA. Наличие связующего вещества или частиц на поверхности Laser-Lok может ухудшить прикрепление соединительной ткани. Использование ГОЛУБЫХ винтов для абатментов (поставляются в комплекте с угловыми многоэлементными абатментами) с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта для абатмента.

Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра и угловые абатменты в задней области ротовой полости.

Протезы предназначены только для одноразового использования. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторное применение. Компания BioHorizons не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

Пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалу изделия не следует использовать данное изделие.

Для абатментов Multi-unit от BioHorizons и абатментов Multi-unit для CONELOG требуется основа коронки или цилиндра для одно- и многокомпонентной реставраций. Не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки основы коронки или цилиндра. Высота основы коронки или цилиндра после применения для однокомпонентных реставраций должна быть не менее 4 мм.

Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении определенных инструкций по применению, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

Изделие не следует использовать пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалу изделия.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К рискам и осложнениям, связанным с компонентами для протезирования и имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата, требующая его извлечения, и (или) поломка абатмента, требующая его извлечения на основании клинического суждения; (3) ослабление фиксации винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая ревизии зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление фиксации имплантата, требующее ревизионного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата.

ОБРАЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда обращайтесь с изделием, используя неопудренные перчатки, и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. Если изделие поставляется стерильным, его следует считать стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Применяя методы асептики, извлеките изделие из упаковки только после того, как будет определен правильный размер и подготовлено место операции. Нестерильное изделие должно быть очищено и стерилизовано. Необходимо следовать протоколу очистки, описанному ниже.

- 1) Подготовить раствор моющего средства в стерильном контейнере с чистящим или дезинфицирующим средством широкого спектра действия, таким как Enzymax® компании Hu-Friedy, согласно рекомендаций производителя.
- 2) Для удаления видимых загрязнений очистить изделие щеткой с мягкой щетиной, смоченной в готовом растворе моющего средства.
- 3) Тщательно промыть изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместить изделие в стерильный контейнер, заполненный приготовленным моющим раствором, и обработать ультразвуком в течение не менее 2 (двух) минут.
- 5) Тщательно промыть изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылить на поверхность или протереть изделие 70% изопропиловым спиртом.
- 7) Насухо промокнуть изделие чистой тканью, не оставляющей ворса.

Для стерилизации нестерильного изделия (за исключением керамических протезов) поместите изделие в утвержденный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации:

Циклы стерилизации				
Ссылки:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Часть C:2016
Тип:	Стерилизация паром гравитационным методом	Стерилизация паром гравитационным методом	Стерилизация паром с предварительным вакуумом	Стерилизация паром с предварительным вакуумом
Длительность и температура обработки:	30 минут при 121°C (250°F)	15 минут при 132°C (270°F)	4 минуты при 132°C (270°F)	3 минуты при 134°C (273°F)
Минимальное время высыхания:	30 минут	30 минут	20 минут	20 минут

Нестерильный керамический протез следует стерилизовать сухим жаром при температуре 170°C (338°F) в течение шестидесяти (60) минут.

Рекомендуется подождать 30 минут для охлаждения перед извлечением устройства из стерилизационного пакета или упаковки.

Изделия, которые необходимо утилизировать, должны быть обработаны и обеззаражены как отходы в стоматологической хирургии в соответствии с применимыми нормативными правовыми актами.

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® являются зарегистрированными товарными знаками компании Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® является зарегистрированным товарным знаком компании Metoxit AG. Conelog® является зарегистрированным товарным знаком компании Camlog Biotechnologies GmbH.



DEUTSCH

Die folgende Symboltabelle dient nur als Referenz. Die entsprechenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbol Beschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden
	EU Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Unsteril
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Startseite

Dieses Dokument ersetzt alle vorherigen Überarbeitungen. Die Originalsprache ist Englisch.

Dieses Dokument gilt für Dental-Abutments und Prothesenkomponenten von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts.

BESCHREIBUNG

BioHorizons Prothetikkomponenten sind für die Versorgung von BioHorizons Zahnimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantatsystems ausgelegt.

BioHorizons Multi-Unit-Abutments für CONELOG® und CONELOG OD Secure Abutments sind für die Versorgung von CONELOG-Dentalimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantatsystems ausgelegt.

Das Etikett auf jeder Prothetikverpackung enthält wichtige Produktinformationen, u. a. ob die Prothetik steril oder unsteril geliefert wird.

VERWENDUNGSZWECK

Verjüngte interne und interne Prothesen sind für die Wiederherstellung verjüngter interner und interner Dentalimplantate und Zimmer® Dental ScrewVent® sowie Tapered ScrewVent® Dentalimplantate vorgesehen. Laser-Lok 3.0 Prothesen sind für die Wiederherstellung von BioHorizons Laser-Lok 3.0 Dentalimplantaten vorgesehen. Single-Stage-Prothesen sind für die Restaurierung von Single-Stage-Dentalimplantaten von BioHorizons vorgesehen. Externe Prothesen sind für die Restaurierung von externen Dentalimplantaten von BioHorizons vorgesehen. Deckprothesen sind für die Restaurierung von Deckprothesen-Dentalimplantaten von BioHorizons vorgesehen. Einteilige Prothesen sind für die Restaurierung von einteiligen Dentalimplantaten von BioHorizons vorgesehen. Keramische Abutments sind nur für Fälle in der anterioren ästhetischen Zone mit Zement-Retention vorgesehen. Abgewinkelte Multi-Unit-Abutments von BioHorizons enthalten eine einzigartige LIGHT BLUE Abutment-Schraube, die speziell für den Einsatz bei diesen Abutments konzipiert wurde. Multiple-Units und Abutments für Schraubenprothesen sind für den Einsatz als Stütze für durch mehrere Implantate gestützte Prothesen vorgesehen. Kugel-Abutments sind dazu vorgesehen, eine gewebegestützte Multiple-Unit-Deckprothese im Unterkiefer zu fixieren (3,0-mm-Kugel-Abutments sind für die Verwendung mit 3,0-mm-Dentalimplantaten vorgesehen). OD Secure Abutments sind dafür vorgesehen, eine gewebegestützte Multiple-Unit-Deckprothese in der Mandibula und Maxilla zu fixieren. Easy Ti Abutments sind für langfristige vorübergehende Restaurierungen (> 30 Tage) vorgesehen; sie sind hexagonal für Single-Unit- und nicht hexagonal für Multiple-Unit-Restaurierungen. PEEK-Prothesen sind für die kurzfristige temporäre Versorgung (< 30 Tage) vorgesehen.

Die Multi-Unit-Abutments von BioHorizons für CONELOG sind für den Einsatz im Unter- oder Oberkiefer vorgesehen, um temporäre oder definitive Ein- und Mehrfach-Restaurationen bei CONELOG Dentalimplantaten zu unterstützen. Die einteiligen geraden Multi-Unit-Abutments von BioHorizons für CONELOG sind für den Einsatz in der Mandibula oder Maxilla vorgesehen, um die vorübergehenden oder endgültigen Multi-Unit-Restaurierungen an CONELOG-Dentalimplantaten zu stützen. CONELOG OD Secure Abutments sind zur Aufnahme einer gewebegestützten mehrgliedrigen Deckprothese im Unter- und Oberkiefer ausgelegt.

KONTRAINDIKATIONEN

BioHorizons Prothesen sind bei Patienten mit systemischen oder unkontrollierten lokalen Krankheiten wie Blutdyskrasie, Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, oralen Infektionen oder Malignitäten, Nierenerkrankungen, unkontrolliertem Bluthochdruck, Leberproblemen, Leukämie, schwerer vaskulärer Herzkrankheit, Hepatitis, Immunsuppressionsstörungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenkrankheiten kontraindiziert. Relative Kontraindikationen können Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte orale Hygiene, Bruxismus, Nagelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen je

nach Schwere umfassen. Die mehrgliedrige und Abutment für Schrauben-Prothetik von BioHorizons ist kontraindiziert für den Ersatz von einzelnen Zähnen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und restaurative Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fallevaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung von Kursen in Dentalimplantation sowie die strikte Befolgung der Gebrauchsanweisungen, die mit den BioHorizons Produkten geliefert werden. Heil-Abutments sollten mit der Hand festgezogen werden (10-15 Ncm). Abutment-Schrauben müssen mit 30 Ncm angezogen werden, um zu vermeiden, dass die Schraube sich lockert.

Plattform	Zimmer konische ScrewVent Implantate*	Zimmer ScrewVent Implantate*
3,5 mm Interne Verbindung	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
4,5 mm Interne Verbindung	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm Interne Verbindung	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Wo Variable x = Implantatlänge.

Befestigen Sie den mitgelieferten Polierschutz am individuell angepassten Abutment, um die Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment bei Laborverfahren zu schützen.

Single-stage Titan-Abutments für das Laserschweißen sind vor dem Laserschweißen am Arbeitsmodell durch Festziehen der beiliegenden Schraube mit 30 Ncm zu befestigen. Die Laser-Lok Abutments an der Laser-Lok Schutzhülle befestigen, um das Laser-Lok bei der Handhabung zu schützen. Die Schrauben der mehrgliedrigen BioHorizons Prothesen müssen auf 15 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schrauben zu vermeiden. Mehrgliedrige Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm angezogen werden.

BioHorizons Abutment-Schrauben mit mehreren Einheiten müssen auf 30 Ncm gedreht werden.

Die geraden und abgewinkelten BioHorizons Abutment-Schrauben für CONELOG sind mit den entsprechenden Abutments verpackt und müssen für die vorgesehene Funktion auf 20 Nm gedreht werden.

Die Schrauben der BioHorizons Multi-unit-Prothesenkomponente müssen mit einem Drehmoment von 15Ncm angezogen werden.

Die Designparameter der mehrteiligen Prothesenkomponenten von BioHorizons lauten wie folgt:

- Die Mindesthöhe des Pfostens muss mindestens 4 mm sein.
- Eine Reduzierung der Wanddicke ist nicht zulässig.
- Winkelkorrektur ist nicht zulässig. Abgewinkelte Mehreinheit-Abutments sind zur Winkelkorrektur zu verwenden.

Die mehrteiligen Prothesenkomponenten von BioHorizons, die mit den mehrteiligen Abutments für CONELOG verwendet werden, sind für die Unterstützung temporärer oder endgültiger Restaurationen mehrerer Einheiten vorgesehen, mit Ausnahme der Titan-Coping-Prothese. Die Titankappe, die mit den mehrgliedrigen Abutments für CONELOG verwendet wird, ist zur Aufnahme von ein- und mehrgliedrigen provisorischen oder definitiven Restaurationen ausgelegt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Der Kliniker ist dafür verantwortlich, den angemessenen technischen Gebrauch der BioHorizons-Prothesenkomponenten zu verstehen. Zusätzliche technische Informationen sind auf Anfrage bei BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder an Ihre lokale Vertretung, wenn Sie Fragen zu einer bestimmten IFU haben. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Arzt und/oder Patient eingerichtet ist, gemeldet werden.

Dentalimplantate können aus einer Reihe von Gründen, u.a. wegen Überbelastung durch unzureichende Okklusion, Materialermüdung und zu strammes Anziehen beim Einsetzen des Implantats, während der Funktion zerbrechen. Potentielle Ursachen für eine Abutment-Fraktur sind u. a.: Titanguss über 1099 °C (2010 °F), unzureichender Halt des Implantats bei periodontisch beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung infolge nicht passender Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskrugung der Brückenglieder. Werden an der Kontaktfläche zwischen Implantat und Abutment Modifizierungen vorgenommen, passt das Abutment möglicherweise nichtordnungsgemäß auf das Implantat. Gemäß der FDA darf die Kontaktfläche zwischen Implantat und Abutment nur von einem Medizinproduktunternehmen modifiziert werden, das den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt. Das Belassen von Bondingmittel oder Bondingpartikeln auf der Laser-LokOberfläche kann die Bindegewebehaftung beeinträchtigen. Die Verwendung der HELLBLAUEN Abutmentschrauben (verpackt mit gewinkelten mehrgliedrigen Abutments) mit inkompatiblen Abutments kann zum Ausfall von Abutments und/oder Abutmentschrauben führen.

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für die Verwendung im posterioren Bereich des Mundes nicht empfohlen.

Die Prothesen sind nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Um das Risiko einer Kreuzkontamination unter den Patienten zu vermeiden, dürfen sie nicht wiederverwendet werden. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung zwischen verschiedenen Patienten.

Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial dürfen die Vorrichtung nicht verwenden.

BioHorizons Mehreinheit-Abutments und Mehreinheit-Abutments für CONELOG erfordern das Ansaugen eines Coping- oder Zylinders für Restaurationen an einem oder mehreren Geräten. Der Coping- oder Zylinder-Gingivalkragen, die Angulation und die Wanddicke dürfen nicht verändert werden. Die Höhe des Coping- oder Zylinderstabs darf bei Restaurationen an einem Gerät nicht unter 4 mm sein.

Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder an Ihre lokale Vertretung, wenn Sie Fragen zu einer bestimmten IFU haben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Vorrichtung darf bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Implantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats, der eine Explantation erfordert, und/oder nach klinischem Urteil zwingend zu entfernendes Abutment-Material; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenschaden, der dauerhafte Schwäche, Taubheitsgefühl oder Schmerzen auslösen könnte; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Ausbildung von

Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation des Sinus maxillaris; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle präpariert wurde. Nicht sterile Produkte müssen gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es mindestens zwei (2) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70%igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselreien Tuch ab.

Zur Sterilisation eines nicht sterilen Produkts (nicht bei Keramikprothesen) legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus				
Referenz:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01Part C:2016
Art:	Gravitations- Dampfverfahren	Gravitations- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Sterilisieren Sie nicht sterile Keramikprothesen sechzig (60) Minuten lang mit trockener Hitze bei 170 °C (338 °F).

Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie das Produkt aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

Zu entsorgende Produkte müssen gemäß den entsprechenden Vorschriften als Abfall für Zahnchirurgie behandelt und dekontaminiert werden.

Zimmer®, Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® sind eingetragene Marken von Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® ist eine eingetragene Marke der Metoxit AG. Conelog® ist eine eingetragene Marke der Camlog Biotech GmbH.



Le tableau des symboles ci-dessous est pour référence seulement. Reportez-vous à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale
	Représentant Autorisé de l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile
	Système à barrière stérile unique
	Position d'origine

Le présent document remplace toutes les révisions antérieures. La langue de la version originale est l'anglais.

Ce document s'applique aux piliers dentaires et aux composants prothétiques BioHorizons. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif ainsi emballé.

DESCRIPTION

Les composants prothétiques BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires BioHorizons suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant.

Les piliers groupés BioHorizons pour CONELOG® et les piliers CONELOG OD Secure sont conçus pour la restauration des implants dentaires CONELOG suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant.

L'étiquette sur chaque emballage de prothèse contient des informations importantes sur le produit, notamment le caractère stérile ou non de la prothèse fournie.

INDICATIONS

Les prothèses internes et internes effilées sont destinées à la restauration des implants dentaires internes et internes effilés, et des implants dentaires Zimmer® Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent®. Les prothèses Laser-Lok 3.0 sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons Laser-Lok 3.0. Les prothèses à un étage sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons à un étage. Les prothèses externes sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons externes. Les prothèses hybrides sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons hybrides. Les prothèses monoblocs sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons monoblocs. Les piliers en céramique sont uniquement destinés aux prothèses amovibles scellées dans la zone esthétique antérieure. Les piliers prothétiques coudés multi-unités BioHorizons contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement destinée à être utilisée avec ces piliers. Les prothèses multi-unités et celles à piliers à vis sont destinées à être utilisées comme support pour les prothèses à implants multiples. Les piliers à bille sont destinés à maintenir une surdenture multi-unités soutenue par les tissus de la mandibule (les piliers à bille de 3,0 mm sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires de 3,0 mm). Les piliers OD Secure sont destinés à retenir une surdenture multi-unités soutenue par les tissus de la mandibule et du maxillaire. Les piliers prothétiques Easy Ti sont destinés à être utilisés avec les restaurations provisoires à long terme (>30 jours) ; ils sont de forme hexagonale pour les dents uniques et non-hexagonale pour les restaurations multiples. Les prothèses en PEEK sont destinées à des restaurations temporaires à court terme (<30 jours).

Les piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG sont destinés à fonctionner dans la mandibule ou le maxillaire afin de soutenir les restaurations singulières et multi-unités temporaires ou définitives sur les implants dentaires CONELOG. Les piliers groupés BioHorizons pour CONELOG sont conçus pour fonctionner dans la mandibule ou le maxillaire afin de soutenir les restaurations unitaires et groupées temporaires ou définitives sur les implants dentaires CONELOG. Les piliers CONELOG OD Secure sont destinés à retenir une surdenture groupée soutenue par les tissus de la mandibule et du maxillaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires BioHorizons ne doivent pas être utilisés sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou malignités, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les troubles hépatiques, la leucémie, les troubles cardiaques sévères, les hépatites, les désordres immunitaires, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications comprennent également les habitudes comme l'usage du tabac, la consommation d'alcool, une pauvre hygiène orale, le bruxisme, le rongement d'ongles, le rongement du stylo et les tics de langue selon leur sévérité. Les piliers groupés ainsi que les piliers pour prothèses vissées BioHorizons sont contre-indiqués pour le remplacement de dent unique.

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques de restauration est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque clinicien doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient en se référant à sa formation médicale et ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons. Les piliers de cicatrisation doivent être serrés manuellement (10 - 15 Ncm). Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage.

Plate-forme	Implants à connexion conique ScrewVent Zimmer*	Implants ScrewVent Zimmer*
Connexion interne 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
Connexion interne 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Connexion interne 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	S/O

*Où la variable x = longueur de l'implant.

Fixer les piliers coulés sur mesure au dispositif de protection de polissage fourni afin de protéger l'interface implant/pilier pendant les procédures de laboratoire.

Les piliers prothétiques en un temps chirurgical en titane pour soudage au laser doivent être fixés au modèle de travail en serrant la vis d'accompagnement à 30 Ncm avant de procéder au soudage laser. Fixer les piliers prothétiques Laser-Lok sur la gaine de protection Laser-Lok pour protéger le Laser-Lok pendant sa manipulation. Les vis de prothèse à piliers groupés de BioHorizons doivent être serrées à 15 Ncm afin d'éviter le relâchement de la vis. Les vis de piliers prothétiques groupés doivent être serrées à 30 Ncm.

Les vis de piliers groupés BioHorizons doivent être serrées avec un couple de 30 Ncm.

Les vis de piliers groupés droits et angulés BioHorizons pour CONELOG sont emballées avec les piliers correspondants, et doivent être serrées avec un couple de 20 Ncm pour la fonction prévue.

Les vis de composants prothétiques groupés BioHorizons doivent être serrées avec un couple de 15 Ncm.

Les paramètres de conception des composants prothétiques groupés BioHorizons sont les suivants :

- La hauteur minimale du montant doit être supérieure ou égale à 4 mm.
- La réduction de l'épaisseur de la paroi n'est pas autorisée.
- La correction d'angle n'est pas autorisée. Les piliers angulés groupés doivent être utilisés pour la correction de l'angle.

Les composants prothétiques groupés BioHorizons utilisés avec les piliers groupés pour CONELOG sont conçus pour prendre en charge les restaurations groupées temporaires ou définitives, à l'exception de l'armature en titane. L'armature en titane utilisée avec les piliers groupés pour CONELOG est conçue pour soutenir les restaurations unitaires et groupées temporaires ou définitives.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent

également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Poser toutes les questions concernant un mode d'emploi spécifique au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter: un moulage du titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques. Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et réglementations de la FDA. Le fait de laisser des agents ou des particules de liaison à la surface du Laser-Lok peut affecter l'adhérence au tissu conjonctif. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR (conditionnées avec des piliers coudés multi-unités) avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.

Les Prothèses sont à usage unique exclusivement. Afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre patient, ne pas tenter de réutilisation. BioHorizons se dégage de toute responsabilité pour toute tentative de réutilisation ou de stérilisation entre différents patients.

Les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au matériau du dispositif ne doivent pas utiliser le dispositif.

Les piliers groupés BioHorizons et les piliers groupés pour CONELOG nécessitent l'ajout d'une armature ou d'un cylindre pour les restaurations unitaires et groupées. Le collet gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi de l'armature ou du cylindre ne doivent pas être modifiés. La hauteur de l'armature ou du cylindre ne doit pas être inférieure à 4 mm pour les restaurations unitaires.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Poser toutes les questions concernant un mode d'emploi spécifique au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au matériau des dispositifs.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant qui doit être explanté et/ou du pilier prothétique qui doit être retiré, selon le jugement clinique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques qui peuvent être associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Observer une technique stérile approuvée pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Les produits non stériles doivent être nettoyés et stérilisés. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile avec un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel qu'Enzymax® de Hu-Friedy, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes minimum.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des produits non stériles (sauf prothèses céramiques), placer le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation autorisé(e) par la FDA et effectuer un des cycles de stérilisation reconnus suivants :

Cycles de stérilisation				
Référence :	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré- vide	Vapeur avec pré- vide
Temps d'exposition et température :	30 minutes à 121 °C (250 °F)	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

Pour les prothèses céramiques non stériles, stériliser à la vapeur sèche à 170 °C (338 °F) pendant soixante (60) minutes.

Il est recommandé d'inclure une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire conformément aux réglementations en vigueur.

Zimmer®, Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® est une marque déposée de Metoxit AG. Conelog® est une marque déposée de Camlog Biotechnologies GmbH.



La tabella dei simboli qui sotto è solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
	Numero di riferimento/articolo
	Numero lotto/partita
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterile mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Rappresentante autorizzato dell'UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Sistema a singola barriera sterile
	Posizione iniziale

Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese.

Il presente documento si applica ai pilastri dentali e ai componenti protesici BioHorizons. Ogni etichetta di confezione del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al suo interno.

DESCRIZIONE

I componenti protesici BioHorizons sono destinati al restauro di impianti dentali BioHorizons nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

I pilastri multi-unità BioHorizons per CONELOG® e i pilastri OD Secure CONELOG sono destinati al restauro di impianti dentali CONELOG nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni del prodotto tra cui l'indicazione se la protesi è fornita sterile o non sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

Le protesi interne e interne rastremate sono destinate al restauro degli impianti dentali interni e interni rastremati e degli impianti dentali Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent®. Le protesi Laser-Lok 3.0 sono destinate al restauro degli impianti dentali BioHorizons Laser-Lok 3.0. Le protesi monostadio sono destinate al restauro degli impianti dentali BioHorizons monostadio. Le protesi esterne sono destinate al restauro degli impianti dentali BioHorizons esterni. Le protesi ibride sono destinate al restauro degli impianti dentali BioHorizons ibridi. Le protesi monoblocco sono destinate al restauro degli impianti dentali BioHorizons monoblocco. I monconi in ceramica sono destinati esclusivamente ai casi di cementazione in zona estetica anteriore. I monconi multiunità angolati BioHorizons contengono un'esclusiva vite per monconi di colore AZZURRO progettata specificamente per l'uso in questi monconi. Le protesi multiunità e con moncone per vite servono per fissare le protesi sostenute da più impianti. I monconi a sfera servono per fissare nella mandibola protesi ibride multiunità con supporto tissutale (i monconi a sfera da 3,0 mm sono destinati all'uso con impianti dentali da 3,0 mm). I monconi per protesi ibrida Secure servono a fissare nella mandibola e nella mascella protesi ibride multiunità con supporto tissutale. I monconi Easy Ti sono destinati a restauri temporanei a lungo termine (>30 giorni); sono esagonali per restauri a unità singola e non esagonali per restauri multiunità. Le protesi PEEK sono destinate a restauri temporanei a breve termine (<30 giorni).

I monconi multiunità BioHorizons per CONELOG si inseriscono nella mandibola o nella mascella per supportare restauri temporanei o definitivi a unità singola o multiunità di impianti dentali CONELOG. I monconi diritti multiunità e monoblocco BioHorizons per CONELOG si inseriscono nella mandibola o nella mascella per supportare restauri temporanei o definitivi multiunità di impianti dentali CONELOG. I monconi per protesi ibrida Secure CONELOG servono a fissare nella mandibola e nella mascella protesi ibride multiunità con supporto tissutale.

CONTROINDICAZIONI

Le protesi BioHorizons non devono essere utilizzate su pazienti che hanno malattie sistemiche o locali non controllate che possono costituire controindicazioni, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni orali o tumori maligni, malattie renali, ipertensione incontrollata, problemi al fegato, leucemia, gravi malattie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, malattie del collagene e alle ossa. Controindicazioni collegate possono comprendere abitudini quali l'uso di tabacco, consumo di alcool, scarsa igiene orale, bruxismo, mordersi le unghie, mordere la penna e cattive abitudini della lingua, a seconda della gravità. Le unità multiple e i pilastri per le protesi con viti BioHorizons sono controindicate per le sostituzioni di singoli denti.

ISTRUZIONI PER L'USO

La scelta delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro più adatte spetta al medico. Ogni medico deve valutare l'idoneità della procedura per ogni singolo caso in base alla propria formazione medica ed esperienza. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una formazione odontoiatrica specialistica sugli impianti e una rigorosa adesione alle Istruzioni per l'uso allegate

ai prodotti BioHorizons. Le viti di guarigione devono essere strette a mano (10-15 Ncm). Le viti dei pilastri devono essere strette ad una coppia di 30 Ncm per impedirne l'allentamento.

Piattaforma	Impianti conici ScrewVent Zimmer*	Impianti ScrewVent Zimmer*
Collegamento interno da 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
Collegamento interno da 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Collegamento interno da 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/D

*In cui la variabile x = lunghezza dell'impianto.

Fissare i pilastri dei modelli personalizzati al dispositivo di protezione per levigatura in dotazione per proteggere l'interfaccia dell'impianto/del pilastro durante le procedure di laboratorio.

I pilastri monostadio in titanio per saldatura laser devono essere fissati al modello di lavoro stringendo la vite di accompagnamento ad una coppia di 30Ncm prima della saldatura a laser. Fissare i pilastri Laser-Lok sulla guaina protettiva Laser-Lok per proteggere il Laser-Lok durante la manipolazione. Le viti protesiche BioHorizons multiunità devono essere strette ad una coppia di 15 Ncm per prevenirne l'allentamento. Le viti dei pilastri per unità protesiche multiple devono essere serrate a 30 Ncm.

Le viti dei pilastri multi-unità BioHorizons devono essere strette ad una coppia di 30 Ncm.

Le viti dei pilastri dritti e angolati multi-unità BioHorizons per CONELOG sono confezionate con i corrispondenti pilastri e devono essere strette a una coppia di 20 Ncm per la funzione prevista.

Le viti del componente protesico multi-unità BioHorizons devono essere strette ad una coppia di 15 Ncm.

parametri di progettazione del componente protesico multi-unità BioHorizons sono i seguenti:

- L'altezza minima del perno deve essere pari o superiore a 4 mm.
- Non è consentita la riduzione dello spessore della parete.
- Non è consentita la correzione dell'angolo. Per la correzione dell'angolo si devono usare pilastri angolati multi-unità.

I componenti protesici multi-unità BioHorizons utilizzati con pilastri multi-unità per CONELOG sono destinati a supportare restauri temporanei o definitivi multi-unità, ad eccezione della cappetta in titanio. La cappetta in titanio utilizzata con i pilastri multi-unità BioHorizons per CONELOG è destinata a supportare restauri temporanei o definitivi a unità singola o multipla.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in correlazione alle presentazioni dei singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons. Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili su richiesta a BioHorizons, oppure possono essere visualizzate/o scaricate da www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale per eventuali domande su IFU specifiche. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova il medico e/o il paziente.

Gli impianti dentali in funzione possono rompersi per vari motivi, tra cui sovraccarico dovuto ad occlusione impropria, fatica del metallo ed eccessiva stretta dell'impianto durante l'inserimento. Tra le cause potenziali di frattura del pilastro vi sono, a titolo di esempio: fusione del titanio oltre 1099°C (2010°F), supporto inadeguato per l'impianto se fissato a denti periodonticamente compromessi, installazione non passiva di una sovrastruttura, sovraccarico dovuto a occlusione scorretta, insediamento incompleto di pilastri cementati e sbalzo eccessivo della struttura del ponte. Se vengono attuate modifiche all'interfaccia impianto/pilastro, il pilastro potrebbe non aderire correttamente all'impianto. La FDA (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) considera l'ente che modifica l'interfaccia impianto/pilastro un'azienda di dispositivi medicali soggetta alle regole e alle normative FDA. Lasciare agente di fissaggio o particolato sulla superficie del Laser-Lok può pregiudicare il fissaggio del tessuto connettivo. L'uso di viti per pilastri AZZURRE (confezionate con pilastri multiunità angolati) con pilastri incompatibili può determinare la rottura del pilastro e/o della vite del pilastro.

Impianti con diametro ridotto e pilastri angolati non sono consigliati per l'uso nella regione posteriore della bocca.

Per uso esclusivo su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione incrociata non cercare di riutilizzare. BioHorizons declina qualunque responsabilità del loro riutilizzo o della loro ri-sterilizzazione tra un paziente e l'altro.

I pazienti con allergia o sensibilità nota al materiale del dispositivo non devono usare il dispositivo.

I pilastri multi-unità BioHorizons e i pilastri multi-unità per CONELOG richiedono l'aggiunta di una cappetta o un cilindro per restauri a unità singola o multipla. La cappetta o il collare gengivale del cilindro, l'angolazione e lo spessore della parete non devono essere modificati. L'altezza del perno del cilindro o della cappetta non deve essere inferiore a 4 mm per restauri mono-unità.

Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su specifiche Istruzioni per l'uso. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

Non usare i dispositivi con pazienti con allergia o sensibilità nota al suo materiale.

COMPLICANZE E EFFETTI INDESIDERATI

I rischi e le complicanze associati ai componenti delle protesi e agli impianti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche all'impianto e/o al materiale del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone da espantare in base al giudizio del medico; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; e (11) perdita ossea che può comportare la revisione o la rimozione.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare il prodotto sempre con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che possono danneggiare la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato sterile purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. Il prodotto non sterile deve essere pulito e sterilizzato. È necessario utilizzare il seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente di disinfezione o pulizia ad ampio spettro come Hu-Friedy's Enzymax® in base alle raccomandazioni del fabbricante.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.

- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Spruzzare o passare il prodotto con IPA al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

Per la sterilizzazione di un prodotto non sterile (escluse le protesi di ceramica), collocare il prodotto in una sacca di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo ad uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

Cicli di sterilizzazione				
Riferimenti:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	vapore per gravità	vapore per gravità	vapore pre-vuoto	vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	30 minuti a 121 °C (250 °F)	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti	30 minuti	20 minuti	20 minuti

Per le protesi di ceramica non sterili, sterilizzare con calore secco a 170 °C (338 °F) per sessanta (60) minuti.

Si raccomanda di impiegare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il prodotto dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.

I prodotti da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti di chirurgia dentale in conformità alle norme pertinenti.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® è un marchio registrato di Metoxit AG. Conelog® è un marchio registrato di Camlog Biotechnologies GmbH.



A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Símbolo Descrição
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos por, ou por indicação de um dentista ou médico
	Representante Autorizado da UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial

Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o Inglês.

Este documento aplica-se aos Componentes Protésicos e Pilares Dentários da BioHorizons. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

DESCRIÇÃO

Os componentes protésicos da BioHorizons destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante.

Os pilares de várias unidades da BioHorizons para pilares CONELOG® e CONELOG OD Secure destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários CONELOG dentro das indicações específicas de cada sistema de implante.

A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses Tapered Internal e Internal destinam-se à restauração de implantes dentários Tapered Internal e Internal e implantes dentários Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent®. As próteses Laser-Lok 3.0 foram concebidas para o restauro de implantes dentários BioHorizons Laser-Lok 3.0. As próteses Single-stage foram concebidas para o restauro de implantes dentários BioHorizons Single-stage. As próteses External foram concebidas para o restauro de implantes dentários BioHorizons External. As próteses Overdenture foram concebidas para o restauro de implantes dentários BioHorizons Overdenture. As próteses One-piece foram concebidas para o restauro de implantes dentários BioHorizons One-piece. Os pilares cerâmicos só se destinam a casos retos por cimento na zona estética anterior. Os pilares de várias unidades angulares da BioHorizons contêm um parafuso de pilar AZUL CLARO exclusivo destinado especificamente para utilização nesses pilares. As próteses de várias unidades e pilares para parafuso destinam-se a ser utilizadas como suporte para próteses suportadas por vários implantes. Os pilares de bola destinam-se a reter uma sobredentadura de várias unidades suportada por tecido na mandíbula (os pilares de bola de 3,0 mm destinam-se a ser utilizados com implantes dentários de 3,0 mm). Os pilares OD Secure destinam-se a reter uma sobredentadura de várias unidades suportada por tecido na mandíbula e maxila. Os pilares Easy Ti destinam-se a restaurações temporárias a longo prazo (>30 dias); antirotativos para restauração de uma unidade única e rotativos para restaurações de várias unidades. As próteses PEEK destinam-se a restaurações temporárias a curto prazo (<30 dias).

Os pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG destinam-se a funcionar na mandíbula ou maxila para suportar restaurações temporárias ou definitivas de uma ou várias unidades em implantes dentários CONELOG. Os pilares retos de várias unidades de uma peça da BioHorizons para CONELOG destinam-se a funcionar na mandíbula ou maxila para suportar restaurações temporárias ou definitivas de várias unidades em implantes dentários CONELOG. Os pilares CONELOG OD Secure destinam-se a reter uma sobredentadura de várias unidades suportada por tecido na mandíbula e maxila.

CONTRA-INDICAÇÕES

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistêmicas ou não controladas contra-indicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contra-indicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade. As unidades múltiplas e pilares BioHorizons para próteses de parafusos são contraindicados para a substituição de dentes individuais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauro adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a conclusão de cursos sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das Instruções de Utilização que acompanham os produtos da BioHorizons. Os pilares de cicatrização devem ser apertados manualmente (10-15 Ncm). Os parafusos dos pilares devem ser apertados com um binário de 30 Ncm para evitar a respetiva folga.

Plataforma	Implantes ScrewVent cónicos da Zimmer*	Implantes ScrewVent da Zimmer*
Ligação interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
Ligação interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Ligação interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Em que a variável x = comprimento do implante.

Prenda os pilares personalizados do molde ao protector de polimento fornecido para proteger a interface de implante/pilar durante procedimentos laboratoriais.

Os pilares de titânio de fase única para a soldadura a laser devem ser fixados no modelo de trabalho através do aperto do parafuso correspondente com um binário de 30Ncm antes da soldadura a laser. Fixe os pilares Laser-Lok na manga de proteção Laser-Lok para proteger o Laser-Lok durante o manuseamento. Os parafusos para próteses com unidades múltiplas da BioHorizons devem ser apertados a 15 Ncm para evitar que o parafuso se solte. Os parafusos dos pilares com unidades múltiplas devem ser apertados a 30 Ncm.

Os parafusos de pilares de várias unidades da BioHorizons devem ser apertados a 30 Ncm.

Os parafusos de pilares retos e angulares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG são embalados com os pilares correspondentes e devem ser apertados a 20 Ncm para a função pretendida.

Os parafusos de componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons devem ser apertados a 15 Ncm. Os

parâmetros de conceção dos componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons são os seguintes:

- A altura de poste mínima deve ser igual ou superior a 4 mm.
- Não é permitida a redução da espessura da parede.
- A correção do ângulo não é permitida. Os pilares angulares de várias unidades devem ser utilizados para correção do ângulo.

Os componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons utilizados com os pilares de várias unidades para CONELOG destinam-se a suportar restaurações temporárias ou definitivas de várias unidades, exceto para capas de titânio. As capas de titânio utilizadas com os pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG destinam-se a suportar restaurações temporárias ou definitivas de uma e várias unidades.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da BioHorizons. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 1099 °C (2010 °F), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodonticamente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos. Caso seja efetuada qualquer modificação à interface implante/ pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA. Caso permaneça agente de ligação ou partículas na superfície do Laser-Lok, tal poderá afetar a ligação do tecido conjuntivo. A utilização dos parafusos de pilar AZUIS CLAROS (embalados com pilares angulares de unidades múltiplas) com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou parafuso do pilar.

Os implantes de diâmetro pequeno e os pilares angulares não são recomendados para utilização na região posterior da boca.

As próteses destinam-se a ser utilizadas num único paciente. Para eliminar o risco de contaminação entre os pacientes, não se deve proceder à reutilização. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

Os pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material do dispositivo não devem utilizar o dispositivo.

Os pilares de várias unidades da BioHorizons e os pilares de várias unidades para CONELOG requerem a adição de uma capa ou cilindro para restaurações de uma ou várias unidades. O colar gengival, a angulação e a espessura da parede das capas ou cilindros não devem ser modificados. A altura do poste dos cilindros ou capas não deve ser inferior a 4 mm para restaurações de uma unidade.

Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

Os dispositivos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material do dispositivo.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protésicos e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante a ser explantado e/ou pilar a remover mediante julgamento clínico; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos contundentes que possam danificar a superfície. Se o produto for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, excepto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correcto e preparado o campo cirúrgico. O produto não estéril deve ser limpo e esterilizado. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Prepare um banho com detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza ou desinfeção de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante.
- 2) Escove o produto para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 3) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 4) Coloque o produto no recipiente estéril com a solução de detergente preparada e submeta a sonificação durante, no mínimo, dois (2) minutos.
- 5) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 6) Pulverize ou lave o produto com álcool isopropílico (AIP) a 70%.
- 7) Seque o produto com um pano limpo sem pêlos.

Para a esterilização do produto não estéril (não incluindo próteses cerâmicas), coloque o produto num saco de esterilização aprovado pela FDA e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização				
Referência:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	RU HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor por gravidade	Vapor com pré- vácuo	Vapor com pré- vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Para próteses cerâmicas não estéreis, esterilize com calor seco a 170 °C (338 °F) durante sessenta (60) minutos.

Recomenda-se a inclusão de um período de arrefecimento de 30 minutos antes de remover o produto do saco ou invólucro de esterilização.

Os produtos a eliminar devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgia dentária, em conformidade com os regulamentos relevantes.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® são marcas registadas da Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® é uma marca registada da Metoxit AG. Conelog® é uma marca registada da Camlog Biotechnologies GmbH.



TÜRKÇE

Aşağıdaki sembol tablosu sadece referans içindir. Geçerli semboller için ürün ambalajı etiketine bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi gereksinimlerine uygundur
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Steril Değildir
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum

Bu belge tüm önceki revizyonların yerini alır. Orijinal dil İngilizce'dir.

Bu belge, BioHorizons Dental Abutmentleri ve Protez bileşenleri için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir.

TANIM

BioHorizons protez bileşenlerinin, BioHorizons dental implantlarının restorasyonu için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılması amaçlanmıştır.

CONELOG® ve CONELOG OD Secure Abutmentleri için BioHorizons Çok Üniteli Abutmentlerinin, CONELOG dental implantlarının restorasyonu için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılması amaçlanmıştır.

Protez ambalajlarının her birinde bulunan etiket, protezin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı da dahil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Tapered Internal ve Internal Protezler, Tapered Internal ve Internal diş implantlarının ve Zimmer® Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent® diş implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır. Laser-Lok 3.0 Protezleri, BioHorizons Laser-Lok 3.0 dental implantların restorasyonu için tasarlanmıştır. Single-stage Protezler, BioHorizons Single-stage diş implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır. External Protezler, BioHorizons External diş implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır. Takma Diş Protezleri, BioHorizons Takma diş implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır. Tek Parça Protezler, BioHorizons Tek Parça diş implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır. Seramik abutmentler yalnızca anterior estetik bölgedeki çimentoyla sabitlenmiş vakalar içindir. BioHorizons Açılı Çok Üniteli Abutmentler, özellikle bu abutmentlerde kullanılmak için tasarlanmış benzersiz AÇIK MAVİ bir abutment vidası içerir. Vidalı protezler için Çok Üniteli ve Abutment, çoklu implant destekli protezler için destek olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Top Başlı Abutmentler; doku destekli çok üniteli takma dişi mandibulda tutmak üzere tasarlanmıştır (3,0 mm diş implantları ile kullanım için tasarlanan 3,0 mm Top Başlı Abutmentler). OD Secure Abutmentleri, doku destekli çok üniteli takma dişi mandibula ve maksillada tutmak üzere tasarlanmıştır. Easy Ti abutmentler, uzun vadeli geçici restorasyonlar için (>30 gün) tasarlanmıştır. Tek üniteli restorasyonlar için altıgen, çok üniteli restorasyonlar için altıgen olmayan abutmentler kullanılır. PEEK protezler, kısa vadeli geçici restorasyonlar için (<30 gün) tasarlanmıştır.

CONELOG için BioHorizons Çok Üniteli Abutmentleri, CONELOG dental implantların tek veya çok üniteli geçici ya da sabit restorasyonlarını desteklemek için mandibula ve maksillada işlev görmek üzere tasarlanmıştır. CONELOG için BioHorizons Tek parçalı Çok Üniteli Abutmentler, CONELOG dental implantların çok üniteli geçici ya da sabit restorasyonlarını desteklemek için mandibula ve maksillada işlev görmek üzere tasarlanmıştır. CONELOG OD Secure Abutmentleri, doku destekli çok üniteli takma dişi mandibula ve maksillada tutmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons prostetik ürünleri, kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maligniteler, böbrek hastalıkları, kontrol edilemeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik veya kontrol edilemeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Rölatif kontrendikasyonlara sigara kullanımı, alkol tüketimi, yetersiz ağız hijyeni, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem yeme ve yoğunluğuna bağlı olarak uygunsuz dil alışkanlıkları da dâhil olabilir. Vidalı prostetik ürünler için BioHorizons Çoklu Ünite ve Abutment, tek diş replasmanlarında kontrendikedir.

KULLANMA TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürler ve restoratif teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her klinisyen, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitimine ve deneyimine dayanarak kullanılan prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant süreçlerinin tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine eşlik eden Kullanma Talimatlarına harfiyen uyulmasını önemle tavsiye

eder. Tedavi abutmentleri elle sıkılmalıdır (10-15 Ncm). Abutment vidalarının gevşememesi için, vidalar 30 Ncm'ye kadar döndürülmelidir.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent İmplantları*	Zimmer ScrewVent İmplantları*
3,5 mm Dahili Bağlantı	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
4,5 mm Dahili Bağlantı	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm Dahili Bağlantı	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Geçerli Değil

*Burada x değişkeni = implant uzunluğu.

Laboratuvar prosedürleri sırasında implant/abutment arabirimini korumak için Özel Döküm Abutmentleri sağlanan parlatma koruyucusunda emniyete alın.

Lazerli Kaynaklama amaçlı Tek Aşamalı Titanyum Abutmentler, birlikte verilen vida lazerle kaynaklama işleminden önce 30 Ncm'ye kadar sıkılarak çalışma modeline sabitlenmelidir. Laser-Lok abutmentini işlem sırasında korumak için Laser-Lok abutmentlerini Laser-Lok Koruyucu Rakoru üzerine sabitleyin. BioHorizons Çoklu Ünite Protetik Vidalarına, vidanın gevşemesini önlemek için 15 Ncm tork uygulanmalıdır. Çoklu Ünite Abutment vidaları 30 Ncm torkla sıkılmalıdır.

BioHorizons Çok Üniteli Abutment vidaları, 30 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

CONELOG için BioHorizons Çok Üniteli düz ve açılı abutment vidaları, uyumlu abutmentlerle paketlenir ve amaçlanan şekilde işlev görmesi için 20 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşeni vidaları, 15 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşeni tasarım parametreleri şöyledir:

- Minimum post yüksekliği 4 mm'ye eşit veya daha fazla olmalıdır.
- Duvar kalınlığının azaltılmasına izin verilmez.
- Açı düzeltmesine izin verilmez. Açı düzeltmesi için açılı Çok Üniteli abutmentler kullanılmalıdır.

CONELOG için Çok Üniteli Abutmentlerle kullanılan BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşenleri, Titanyum Koping hariç çok üniteli geçici veya sabit restorasyonların desteklenmesi için tasarlanmıştır. CONELOG için Çok Üniteli Abutmentlerle kullanılan Titanyum Koping, tek ve çok üniteli geçici veya sabit restorasyonların desteklenmesi için tasarlanmıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, BioHorizons protez bileşenlerinin doğru teknik kullanımını anlamaktan sorumludur. Talep üzerine BioHorizons'tanek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir

kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Dental implantlar, uygunsuz oklüzyon, metal yorgunluğu ve takma sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil pek çok sebeple işlevini yitirebilir. Abutment kırılmasının olası sebepleri, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir: titanyumun 1099 °C (2010 °F) üzerinde dökülmesi, periodontal riski bulunan dişlere takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan şekilde takılması, hatalı

oklüzyon nedeniyle aşırı yüklenme, dolgulu abutmentlerin eksik yerleşimi ve gövdelerin aşırı desteklenmesi. İmplant/abutment bağlantısında herhangi bir değişiklik yapılırsa, abutment implanta yeterince bağlanamayabilir. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi), implant/abutment bağlantısını değiştirenleri, FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder. Bağlayıcı maddenin veya partikülün Laser-Lok yüzeyi üzerinde bırakılması bağ doku tutunmasını etkileyebilir. AÇIK MAVİ abutment vidalarının (Açılı Çoklu Ünite Abutment ile ambalajlanan) uygun olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının bozulmasına neden olabilir.

Küçük çaplı implantların ve açılı abutmentlerin ağızın posterior bölgesinde kullanılması önerilmemektedir.

Prostetik ürünler tek hastada kullanıma uygundur. Çapraz hasta kontaminasyonu riskini önlemek için ürün tekrar kullanılmaya çalışılmamalıdır. BioHorizons, hastalar arasında tekrar kullanım girişimleri veya tekrar sterilizasyon için sorumluluk kabul etmez.

Cihazın malzemesine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalar cihazı kullanmamalıdır.

BioHorizons Çok Üniteli Abutmentler ve CONELOG için Çok Üniteli Abutmentler, tek ve çok üniteli restorasyonlar için bir koping veya silindir eklenmesini gerektirir. Koping veya silindirin diş eti boynu, açısı ve duvar kalınlığı değiştirilmemelidir. Tek üniteli restorasyonlar için koping veya silindirin post yüksekliği 4 mm'den düşük olmamalıdır.

Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazlar, cihaz malzemesine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER

Protez bileşenleriyle ve implantlarla ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: (1) implant ve/veya abutment malzemelerine gösterilen alerjik reaksiyonlar; (2) klinisyenin kararına göre çıkarılması gereken implantın ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tutucu vidanın gevşemesi; (4) dental implant revizyonu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflığa, uyuşmaya veya ağrıya neden olabilen sinir zedelenmesi; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları içerebilecek histolojik tepkiler; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implant gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labiyal veya lingual kemik perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Çivileri daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. Ürün steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak görülmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Steril olmayan ürün temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak steril bir kaptaki deterjan banyosu hazırlayın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve en az iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.

- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 6) Ürüne %70 IPA püskürtün veya ürünü %70 IPA ile silin.
- 7) Hav bırakmayan bir bezle ürünü kurulayın.

Steril olmayan ürünün (seramik protez içermeyen) sterilizasyonu için ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına ya da sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen kalifiye sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri				
Referans:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01Part C:2016
Tür:	Yer Çekimi Buhar	Yer Çekimi Buhar	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)	15 dakika, 132 °C (270 °F)	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	30 dakika	20 dakika	20 dakika

Steril olmayan seramik protezler için, altmış (60) dakika süreyle 170 °C'de (338 °F) kuru ısıyla sterilize edin.

Ürünü sterilizasyon torbasından veya sargısından çıkarmadan önce 30 dakikalık soğutma süresinin uygulanması önerilir.

Bertaraf edilecek ürünlere, ilgili yönetmeliklere uygun olarak diş cerrahisi atığı olarak muamele edilmeli ve ürünlerin kirliliği giderilmelidir.

Zimmer®, Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent®, Zimmer Dental, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Z-CAD®, Metoxit AG şirketinin tescilli ticari markasıdır. Conelog®, Camlog Biotechnologies GmbH şirketinin tescilli ticari markasıdır.



下面的符号表仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子使用说明
	制造商
	带有欧盟认证 (CE) 标志的 BioHorizons 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求
	参考/款号
	发运批号/生产批号
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期
	通过伽马辐照灭菌
	制造日期
	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医或医生或者遵医嘱销售、分发和使用
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用
	医疗器械
	未灭菌
	单个无菌屏障系统
	原位置

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

本文档适用于 BioHorizons 牙科基牙和义齿修复组件。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

说明

BioHorizons 义齿修复组件适用于针对每个种植体系统内的特定征候，修复 BioHorizons 牙种植体。

BioHorizons 的 CONELOG® 多牙基牙和 CONELOG OD 安全基牙适用于针对每个种植体系统内的特定征候，修复 CONELOG 牙种植体。

每个义齿修复体包装上的标签均包含重要的产品信息，包括该义齿修复体是以无菌还是非无菌方式提供。

适应症

锥形内部和内部义齿修复体用于修复锥形内部和内部牙植入体和 Zimmer® ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 牙植入体。Laser-Lok 3.0 义齿修复体用于修复 BioHorizons Laser-Lok 3.0 牙植入体。单阶段义齿修复体用于修复 BioHorizons 单阶段牙植入体。外部义齿修复体用于修复 BioHorizons 外部牙植入体。覆盖义齿修复体用于修复 BioHorizons 覆盖义齿牙植入体。一体式义齿修复体用于修复 BioHorizons 一体式牙植入体。陶瓷基台仅可用于前牙美观区内粘结固位的情况。BioHorizons 成角型多牙基牙包含一颗专为在这些基牙中使用而设计的独特淡蓝色基牙螺钉。螺钉用多牙和基牙义齿修复体可用于支撑由多个种植体支撑的义齿。球形基牙适用于在下颌骨中保留组织支撑的多牙覆盖义齿（3.0 毫米球形基牙与 3.0 毫米牙植入体配合使用）。OD 安全基牙可用于保留下颌骨和上颌骨中组织支撑的多牙覆盖义齿。Easy Ti 基牙可用于长期临时牙齿修复（>30 天）；六角形基牙可用于单个牙齿的修复，非六角形基牙则可用于多个牙齿的修复。PEEK 义齿修复体适用于短期临时牙齿修复（<30 天）。

BioHorizons 的 CONELOG 多牙基牙用于在下颌骨或上颌骨中，支持 CONELOG 牙植入体上的单牙和多牙的临时或最终修复。BioHorizons 的 CONELOG 一体式多牙直基牙用于在下颌骨或上颌骨中，支持 CONELOG 牙植入体上多牙的临时或最终修复。CONELOG OD 安全基牙可用于保留下颌骨和上颌骨中组织支撑的多牙覆盖义齿。

禁忌症

BioHorizons 义齿修复体不得用于患有禁忌的全身性疾病或无法控制的局部疾病（坏血质、糖尿病、甲状腺功能亢进症、口腔感染或恶性肿瘤、肾脏疾病、不可控的高血压病、肝病、白血病、严重血管性心脏疾病、肝炎、免疫抑制失调、怀孕、胶原质和骨病）的患者。相关的禁忌包括抽烟、饮酒、口腔卫生差、磨牙、咬指甲、铅笔以及不当的用舌习惯，具体取决于严重程度。BioHorizons 多单元义齿修复体和螺钉基台义齿修复体禁止用于单牙种植。

使用说明

正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每名临床医生必须基于适用于所处理患者病例的医疗培训和经验评估所使用程序的适当性。BioHorizons强烈建议修完牙种植体课程并严格遵守BioHorizons产品所附使用说明。愈合基台应以手工紧固 (10-15 Ncm)。基台螺钉必须扭至 30 Ncm 以防螺钉松动。

平台	Zimmer 锥形 ScrewVent 种植体*	Zimmer ScrewVent 种植体*
3.5mm 内部 连接	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4.5mm 内部 连接	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm 内部 连接	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	不适用

*其中，变量 x = 种植体长度。

将定制式铸造基台固定到提供的抛光保护帽上，以便在实验室加工流程中保护种植体/基台的表面。

激光焊接前，请将伴随的螺钉扭矩定为 30Ncm，从而将激光焊单级钛基台固定至工作模型。处理期间，将 Laser-Lok 基台固定至 Laser-Lok 保护套，以保护 Laser-Lok。

BioHorizons 多牙基牙螺钉必须扭至 30Ncm。

BioHorizons 的 CONELOG 多牙直角基牙螺钉和成角型基牙螺钉随相应的基牙包装在一起，必须将其扭至 20Ncm 才能发挥预期作用。

BioHorizons 多牙义齿修复组件螺钉必须扭至 15Ncm。

BioHorizons 多牙义齿修复组件的设计参数如下：

- 最低牙柱高度应等于或大于 4mm。
- 不允许减小壁厚。
- 不允许进行角度修正。修正角度时，需选用成角型多牙基牙。

与 CONELOG 多牙基牙一起使用的 BioHorizons 多牙义齿修复组件用于支持多牙的临时或最终修复，但纯钛基底冠除外。与 CONELOG 多牙基牙一起使用的纯钛基底冠用于支持单牙和多牙的临时或最终修复。

警告和预防措施

尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供了一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。临床医生负责理解 BioHorizons 义齿修复组件的适当技术性使用。如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对具体的 IFU 有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

牙种植体可能因一些原因而出现功能破坏，这些原因包括不当咬合而导致的过载、金属疲劳和 嵌入期间种植体过紧。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸钛温度高于 1099°C (2010°F)，与受损牙齿连接时种植体支持不足，非被动适应上层结构，由于闭塞不当产生过度负荷、胶合 基牙未完全就位及桥体切口过大。如果对种植体/基台界面有任何修改，则基台可能与种植体衔接不当。FDA 认为种植体/基台界面的修改方应为受制于 FDA 规则和条例的医疗器械公司。将粘合剂或颗粒留在 Laser-Lok 表面可能影响结缔组织连接。将淡蓝色基台螺钉（与多单元角度 基台包装在一起）与不兼容的基台配用可能导致基台和/或基台螺钉故障。

不建议在口腔后部使用小直径的种植体和成角型基牙。

义齿修复体仅用于单个患者。为消除交叉患者感染的风险，请勿重复使用。BioHorizons 对于在患者之间重复使用或反复灭菌所导致的后果概不负责。

已知对装置材料过敏或敏感的患者不应使用本器械。

对于单牙和多牙修复，BioHorizons 的 CONELOG 单牙基牙和多牙基牙需要添加内冠或顶盖。内冠或顶盖的牙龈领、角度和壁厚无需修形。对于单牙修复，内冠或顶盖的柱高度不应低于 4mm

如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对具体的 IFU 有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。

并发症和副作用

义齿修复体组件和植入体产生的风险和并发症包括但不限于：(1) 对植入体和/或基牙材料的过敏性反应；(2) 根据临床医生判断，需要移出的植入体和/或需要移除的基牙破损；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 需要修正牙植入体的感染；(5) 神经损伤，可能导致永久性无力、麻木或疼痛；(6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学反应；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 需要修正手术的植入体松动；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板和舌侧骨板穿孔；和 (11) 可能导致修正或移除的骨缺损。

处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品以无菌方式供应，除非包装已被打开或损坏，否则本品应被视为无菌。仅在确定正确的尺寸并准备好手术部位后，才采用公认的无菌技术从包装中取出本品。非无菌产品必须经过清洁和灭菌。必须采用以下清洁方案：

- 1) 使用 Hu-Friedy Enzymax® 等广谱清洁剂或消毒剂，按照生产商的建议在无菌容器中制备洗涤液。
- 2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液，洗刷本品并清除可见的碎屑。
- 3) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 4) 将本品放入上述无菌容器中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理至少两 (2) 分钟。
- 5) 打开水龙头彻底冲洗本品。

- 6) 使用 70% IPA 喷洒或拭擦本品。
- 7) 使用干净的无绒抹布吸干本品。

如需对非无菌产品（不包括陶瓷修复组件）进行灭菌，应将本品装入获 FDA 批准的灭菌袋或包布中，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

灭菌循环				
参考：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01Part C:2016
类型：	重力蒸汽	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
暴露时间和温度：	121°C (250°F) 下 30 分钟	132°C (270°F) 下 15 分钟	132°C (270°F) 下 4 分钟	134°C (273°F) 下 3 分钟
最短干燥时间：	30 分钟	30 分钟	20 分钟	20 分钟

非无菌陶瓷修复组件需在 170°C (338°F) 下干热灭菌(60) 分钟。

建议在从灭菌袋或包布中取出产品之前，先让其冷却 30 分钟。

要处理的产品必须按照相关法规进行牙科手术废物处理和去污。

Zimmer®、Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 是 Zimmer Dental, Inc. 的注册商标 Z-CAD®是Metoxit AG 的注册商标。



日本語

下記の記号表は参考用です。適用記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

シンボル	シンボル説明
	注意
	電子版取扱説明書
	製造元
	欧州適合 (EC) マークが付された BioHorizons 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。
	参照 / 商品番号
	ロット / バッチ番号
	再利用禁止
	再滅菌しないでください。
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日
	注意: 米国連邦法により、これらの機器の購入、流通および使用は、歯科医または医師あるいは歯科医または医師による要請を受けた者に限定されています。
	欧州連合の承認された代表
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください
	医療機器
	非滅菌
	無菌バリアシステム
	ホーム

本文書は従前の改訂のすべてに優先します。翻訳前言語は英語です。

本書は、BioHorizons 歯科支台と補綴コンポーネントが対象です。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

説明

BioHorizons 補綴コンポーネントは、各インプラントシステムの特異な適応症での BioHorizons 歯科インプラントの修復を目的としています。

CONELOG®と CONELOG OD 安定支台用の BioHorizons マルチユニット・アバットメントは、各インプラントシステムの特異な適応症での CONELOG 歯科インプラントの修復を目的としています。

各補綴パッケージのラベルには、当該の補綴が滅菌状態または非滅菌状態での提供の有無を含む、重要な製品情報が記載されています。

取扱説明書

テーパード・インターナル および インターナル補綴物は、テーパード・インターナルおよびインターナル歯科インプラントおよび Zimmer® Dental ScrewVent® および Tapered ScrewVent® 歯科インプラントの修復を目的としています。レーザーロック 3.0 Prosthetics は、BioHorizons レザーロック 3.0 歯科インプラントの修復を目的とします。シングル・ステージ補綴物は、BioHorizons シングル・ステージ 歯科インプラントの修復を目的としています。エクスターナル補綴物は、BioHorizons エクスターナル 歯科インプラントの修復を目的としています。オーバーデンチャー補綴物は、BioHorizons オーバーデンチャー 歯科インプラントの修復を目的としています。ワンピース補綴物は BioHorizons ワンピース歯科インプラントの修復を目的としています。セラミックアバットメントは前審美ゾーンのセメント保持ケースだけを対象としています。BioHorizons 角度付マルチユニット・アバットメントには、これらのアバットメント用に特別に設計された、特有のライトブルー支台歯ねじが付いています。マルチユニット・アバットメントは、複数インプラント支持型補綴物の支持体として使用することを目的としています。ボールアバットメントは、下顎の支持組織マルチユニット・オーバーデンチャーを支えることを目的としています。(3.0mm ボールアバットメントは 3.0mm 歯科インプラント用)。OD セキュア・アバットメントは、上下顎の支持組織マルチユニット・オーバーデンチャーを支えることを目的としています。イージー・チタン製支台歯は、長期的な仮修復(30日以上)を目的としたもので、単一ユニット修復用は六角形、複数ユニット修復用は非六角形です。PEEK補綴物は、短期的な仮修復(30日未満)を対象としています。

CONELOG 用の BioHorizons マルチユニット・アバットメントは、CONELOG 歯科インプラントで、シングルおよびマルチユニットの一時または最終的修復をサポートするため、下顎または上顎で機能することを目的としています。CONELOG 用の BioHorizons ワンピース・マルチユニット・ストレートアバットメントは、CONELOG 歯科インプラントで、シングルおよびマルチユニットの一時または最終的修復をサポートするため、下顎または上顎で機能することを目的としています。CONELOG OD セキュア・アバットメントは、下顎と上顎の支持組織マルチユニット・オーバーデンチャーを支えることを目的としています。

禁忌

BioHorizonsプロテーゼは、血液疾患、糖尿病、甲状腺機能亢進症、経口感染または口腔腫瘍、腎疾患、コントロール不良高血圧症、肝臓問題、白血病、重篤な導管心疾患、肝炎、免疫反応抑制障害、妊娠、コラーゲンおよび骨疾患などの、禁忌となる全身またはコントロール不良の局所疾患を有する患者に使用しないでください。関連する禁忌には、程度により、喫煙、アルコール消費、低度口腔衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切

な舌癖を含む場合があります。BioHorizons マルチユニットおよびねじ用アバットメントプロテーゼは、単一 歯の置換では禁忌です。

使用方法

適切な外科手技および修復テクニックは医療専門家の責任です。各医師は個人的医療訓練および手近の患者症例に適用した経験に基づいて使用した手技の適切さを評価してください。BioHorizonsは、歯科インプラントコースの修了とBioHorizons製品に付随した使用説明書に厳密に従うことを強く推奨します。ヒーリングアバットメントは手で締めてください(10-15 Ncm)。アバットメントねじは30 Ncmのトルクを与えてねじの緩みを防止します。

プラットフォーム	Zimmer テーパーScrewVent インプラント*	Zimmer ScrewVent インプラント*
3.5mm 内部 接続	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
4.5mm 内部 接続	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm 内部 接続	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	該当なし

*変量 x = インプラントの長さ。

カスタムキャストアバットメントを付属の研磨プロテクターに固定し、検査手順中インプラントとアバットメントのインターフェースを保護します。

レーザ溶接用単段チタンアバットメントはレーザ溶接前に付随のねじに30Ncmのトルクを与え、作業モデルに確保します。操作中にLaser-Lokを保護するためLaser-Lok保護スリーブの上にLaser-Lokアバットメントを固定してください。BioHorizons マルチユニットプロテーゼ用ネジは15 Ncmまでトルクを与えてネジが弛むのを防いでください。マルチユニットアバットメントねじは、30 Ncm のトルクを与える必要があります。

BioHorizons マルチユニット・アバットメントスクリューは、30 Ncm トルクで締め付けてください。

CONOLOG 用 BioHorizons マルチユニット・ストレートおよび角度付きアバットメントスクリューは、対応するアバットメントとあわせて梱包されています。また、目的の機能には 20Ncm トルクでの締め付けが必要です。

BioHorizons マルチユニット補綴コンポーネントスクリューは、15Ncm トルクで締め付けてください。

BioHorizons マルチユニット補綴コンポーネントデザインパラメータは次のとおりです。

- 最小支柱高は 4mm と同じか、それ以上にします。
- 壁厚さを減らすことは許可されていません。
- 角度補正は許可されていません。角度付きマルチユニット・アバットメントは、角度補正に使用します。

CONOLOG 用の マルチユニット・アバットメントで使用する BioHorizons マルチユニット補綴アバットメントは、チタンコーピングを除き、マルチユニット一時または最終的修復を支持することを目的とします。CONOLOG 用のマルチユニット・アバットメントで使用するチタンコーピングは、シングルおよびマルチユニット一時または最終的修復のサポートを目的とします。

警告および術前注意

臨床判断は、個別患者の症状に関連したものである場合、BioHorizons 使用方法 (IFU) の推奨より、常に優先する必要があります。臨床医は、BioHorizons 補綴コンポーネントの適切な技法を理解する必要があります。BioHorizons からの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。あるいは、必要に応じて、www.biohorizons.com で閲覧するか、および/またはダウンロードできます。個別の IFU についての質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および/または患者とで 設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

歯科インプラントは不適切な咬合、金属疲労、挿入中のインプラントの締め過ぎによる過荷重を含む多数の理由により機能中に破損することがあります。アバットメントの破砕の潜在的な原因は以下を含みますがそれらに限定されません: 1099°C (2010°F) 超の鑄造用チタン、繰り返し弱体化した歯に装着した不適当なインプラント支持物、上部構造物の非耐食の適合、不適切な咬合による過荷重、セメント付けしたアバットメントの不完全な装填具合、加工歯の余分な突き出し。インプラント/アバットメントのインターフェースに修正を加えた場合、アバットメントがインプラントと正しく調和しない場合があります。FDA (アメリカ食品医薬品局) はインプラント/アバットメントのインターフェースを修正する者を FDA 規則および規定にしたがう医療機器会社だと考えています。Laser-Lok の表面に結合剤または微粒子を放置すると、接続用の組織の装着に影響を与える場合があります。互換性のないアバットメントとの ライトブルーアバットメントねじ (屈曲マルチユニットアバットメント) の使用は、アバットメントやアバットメントねじの不具合につながる可能性があります。

小径インプラントと角度付きアバットメントは、口の後部での使用は推奨しません。

プロテーゼは単独患者への使用のみです。患者間の汚染のリスクをなくすため、再使用は 試みないでください。BioHorizons は患者間での再使用または再滅菌の試みには責任を有しません。

装置材料に対する既知のアレルギー反応または過敏症を伴う患者には、装置の使用はできません。

BioHorizons マルチユニット・アバットメントと CONELOG 用のマルチユニット・アバットメントには、シングルおよびマルチユニット修復の場合、コーピングとシリンダーの追加が必要です。コーピングまたはシリンダー歯肉面、角形成および壁厚さは修正してはいけません。コーピングまたはシリンダー支柱高は、シングルユニット修復の場合、4mm 以内にしてはいけません。

BioHorizons からの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。または www.biohorizons.com で閲覧および/またはダウンロードできます。個別の IFU についての質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および/または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

デバイスは、既知のアレルギーまたはデバイス材料に対する感受性のある患者には使用しないでください。

合併症および有害作用

補綴コンポーネントおよびインプラントに伴うリスクと合併症には、以下のようなものがありますが、これらに限定されません。(1) インプラントおよび/または支台歯材料に対するアレルギー反応、(2) 外植するために必要なインプラントおよび/または臨床医による判断で除去するために必要な支台歯の破損、(3) 支台歯ねじおよび/または保定ねじの緩み、(4) 歯科インプラントの再治療を必要とする感染症、(5) 永久的な脱力、しびれ、または痛みを引き起こす可

能性のある神経損傷、(6) マクロファージおよびまたは線維芽細胞が関与している可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓の形成、(8)インプラントの緩みにより再手術が必要な場合、(9) 上顎洞の穿孔、(10) 唇または舌側板の穿孔、(11) 修正または抜去となる可能性がある骨の喪失。

取り扱いおよび滅菌

本製品は常にパウダーフリーの手袋をして取り扱い、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。製品が無菌状態で供給される場合、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされます。承認された滅菌技法を使用して、正しいサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、パッケージから製品を取り出します。非滅菌製品は、洗浄および滅菌してください。以下の洗浄手順を使用します。

- 1) メーカーの推奨事項に従って、Hu-Friedy's Enzymax® など広範囲に使用される洗浄剤または消毒剤を使用して、無菌容器に洗剤浴を用意します。
- 2) 用意した洗剤溶液で湿らせた柔毛ブラシを使用して、製品の目に見える破片を払い落とします。
- 3) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 4) 用意された洗剤溶液を入れた滅菌容器に製品を入れ、最低でも2分間超音波処理します。
- 5) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 6) 製品にIPA70%をスプレーするか、拭き取ります。
- 7) 清潔な糸くずのない布で製品を拭き取り、乾燥させます。

非滅菌製品（セラミック補装具を含まない）の滅菌には、製品を米国食品医薬品局（FDA）の認可を受けた滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の適格滅菌サイクルのいずれかを実行してください。

滅菌サイクル				
参照:	ANSI/AAMITIR12:2010	ANSI/AAMITIR12:2010	ANSI/AAMITIR12:2010	UK HTM 01-01 パートC:2016
タイプ:	力置換式蒸気滅菌	力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度:	121°Cで30分	132°Cで15分	132°Cで4分	134°Cで3分
最低乾燥時間:	30分	30分	20分	20分

非滅菌のセラミック補装具の場合は、170°C (338°F) で60分間の乾熱滅菌を行います。

製品を除菌バッグやラップから取り出す前に、30分程度のクールダウン時間を含めることをお勧めします。

廃棄処分製品は、関連規則に従って口腔外科廃棄物として滅菌処理されなければなりません。

Zimmer®、Dental ScrewVent®、Tapered ScrewVent®は、Zimmer Dental, Inc.の登録商標です。とZ- CAD®は、Metoxit AGの登録商標です。Conelog®はCamlog Biotechnologies GmbHの登録商標です。



아래 기호 표는 참고용입니다. 해당 기호는 제품 포장 레이블을 참조하십시오.

상징	기호 설명
	주의!
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	BioHorizons 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다.
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오
	유효기간
	감마선 조사 멸균
	장치 제조일
	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽 연합 공인 대표
	포장이 손상되면 사용하지 마십시오
	의료 장치
	비 멸균
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈 위치

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 BioHorizons 치아 어버트먼트 및 보철물 구성품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

설명

BioHorizons 보철물 구성품은 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 BioHorizons 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다.

CONELOG® 및 CONELOG OD 고정 어버트먼트용 BioHorizons 다중 유닛 어버트먼트는 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 CONELOG 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다.

각 보철물 포장의 라벨에는 보철물이 멸균 또는 비멸균 상태로 제공되는지 여부를 포함하여 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다.

사용 방법

Tapered Internal 및 Internal 보철물은 Tapered Internal 및 Internal 치과 시술용 임플란트와 Zimmer® Dental ScrewVent® 및 Tapered ScrewVent® 치과 시술용 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. Laser-Lok 3.0 보철물은 BioHorizons Laser-Lok 3.0 치과 시술용 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. Single-stage 보철물은 BioHorizons Single-stage 치과 시술용 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. External 보철물은 BioHorizons External 치과 시술용 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. Overdenture 보철물은 BioHorizons Overdenture 치과 시술용 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. One-piece 보철물은 BioHorizons One-piece 치과 시술용 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. 세라믹 어버트먼트는 상악 심미 구역에 시멘트 타입 시술 시에만 사용됩니다. BioHorizons 경사형 다중 유닛 어버트먼트에는 이러한 어버트먼트에 사용하도록 특별히 설계된 고유한 담청색 어버트먼트 나사가 포함되어 있습니다. 다중 유닛 및 나사용 어버트먼트 보철물은 다중 임플란트 지지 보철물을 지지하는 용도로 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 볼 어버트먼트는 하악골에서 조직 지지 다중 유닛 중첩의치를 유지시키도록 고안되었습니다(3.0mm 볼 어버트먼트는 3.0mm 치과 시술용 임플란트와 함께 사용하도록 고안됨). OD 고정 어버트먼트는 하악골과 상악골에서 조직 지지 다중 유닛 중첩의치를 유지시키도록 고안되었습니다. Easy Ti 어버트먼트는 장기간의 임시 수복(>30일)에 사용하도록 고안되었습니다. 단일 유닛 수복용은 육각형 구조이고 다중 유닛 수복용은 비육각형 구조입니다. PEEK 보철물은 단기간의 임시 수복(<30일)에 사용하도록 고안되었습니다.

CONELOG용 BioHorizons 다중 유닛 어버트먼트는 CONELOG 치아 임플란트에서 단일 유닛 및 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 하악골 또는 상악골에서 기능하도록 고안되었습니다. CONELOG용 BioHorizons One-piece 다중 유닛 직선형 어버트먼트는 CONELOG 치아 임플란트에서 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 하악골 또는 상악골에서 기능하도록 고안되었습니다. CONELOG OD 고정 어버트먼트는 하악골과 상악골에서 조직 지지 다중 유닛 중첩의치를 유지시키도록 고안되었습니다.

금기 사항

BioHorizons 보철물은 혈액 질환, 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 조절 불가능한 고혈압, 간 질환, 백혈병, 심각한 혈관성 심장 질환, 간염, 면역 억제 장애, 임신, 콜라겐 및 골 질환과 같은 금기시되는 시스템 또는 조절 불가능한 국부 질환 환자에 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기 사항으로는 심각성에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된

혀 습관과 같은 습관이 포함될 수 있습니다. BioHorizons 복합 및 어버트먼트 나사보철물은 단일 치아 수복에 사용할 수 없습니다.

사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상의는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons는 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. 치유 어버트먼트는 손으로 조여야 합니다 (10~15Ncm). 어버트먼트 나사가 풀어지는 것을 방지하기 위해 30Ncm로 조여야 합니다.

플랫폼	Zimmer 테이퍼형 ScrewVent 임플란트*	Zimmer ScrewVent 임플란트*
3.5mm 내부 연결	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4.5mm 내부 연결	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm 내부 연결	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	해당 없음

*여기서 변수 x=임플란트 길이

실험실 시술 동안 임플란트/어버트먼트 인터페이스의 보호를 위해 제공되는 연마 보호기에 맞춤형캐스트 어버트먼트를 고정하십시오.

레이저 용접용 1회법 티타늄 어버트먼트는 레이저 용접 전에 동봉된 나사를 30Ncm의 토크로 조여 작동 모델에 고정해야 합니다. Laser-Lok 어버트먼트를 Laser-Lok 보호 슬리브에 고정하여 취급하는동안 Laser-Lok을 보호합니다. BioHorizons 복합 보철 나사는 나사가 풀어지는 것을 방지하기 위해 15Ncm로 조여야 합니다. 복합 어버트먼트 나사는 30Ncm로 조여야 합니다.

BioHorizons 다중 유닛 어버트먼트 나사는 반드시 30Ncm의 토크로 조여야 합니다.

CONOLOG용 BioHorizons 다중 유닛 직선형 및 경사형 어버트먼트 나사는 해당 어버트먼트의 포장에 함께 담겨 제공되며 의도된 대로 기능하게 하려면 반드시 20Ncm의 토크로 조여야 합니다.

BioHorizons 다중 유닛 보철 구성품 나사는 반드시 15Ncm의 토크로 조여야 합니다.

BioHorizons 다중 유닛 보철 구성품의 설계 파라미터는 다음과 같습니다.

- 최소 기둥 높이는 4mm 이상입니다.
- 벽 두께의 축소는 허용되지 않습니다.
- 경사 수정은 허용되지 않습니다. 경사 수정을 위해서는 경사형 다중 유닛 어버트먼트가 사용됩니다.

CONOLOG용 다중 유닛 어버트먼트와 함께 사용하는 BioHorizons 다중 유닛 보철 구성품은 티타늄 코핑을 제외한 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 고안되었습니다. CONOLOG용 다중 유닛

어버트먼트와 함께 사용되는 티타늄 코핑은 단일 유닛 또는 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 고안되었습니다.

경고 및 지침

개별 환자의 상태와 관련하여 임상의 판단이 그 어떤 BioHorizons 사용 지침(IFU)에 나와 있는 권장 사항보다 항상 우선합니다. 임상의는 BioHorizons 보철 구성품에 대한 적절한 기술적 사용을 이해할 책임이 있습니다. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com에서 살펴보고/거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도 및 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 사용 중에 부러질 수 있습니다. 어버트먼트 부러짐의 예상 원인으로는 다음이 포함되며 이것으로 국한되는 것은 아닙니다. 1099°C(2010°F)를 초과한 티타늄의 캐스팅, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 어버트먼트의 불완전한 안착 및 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상. 임플란트/어버트먼트 인터페이스를 변경하는 경우 어버트먼트가 임플란트와 적절히 결속되지 않을 수 있습니다. FDA는 임플란트/어버트먼트 인터페이스의 변경자를 FDA 규칙과 규정을 준수하는 의료 장비 회사로 간주합니다. Laser-Lok 표면에 접착제 또는 미립자를 남겨두면 결합 조직 부착에 영향을 미칠 수 있습니다. 담청색 어버트먼트 나사(각진 복합 어버트먼트와 함께 제공)를 호환되지 않는 어버트먼트와 함께 사용하면 어버트먼트 및/또는 어버트먼트 나사 고장이 발생할 수 있습니다.

작은 직경의 임플란트와 경사형 어버트먼트를 구강의 후방 부위에 사용하는 것은 권장하지 않습니다. 보철은 한 환자에게만 사용합니다.

환자간 오염 위험을 예방하려면 재사용해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자 간 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

장치 소재에 대해 알려진 알레르기 또는 민감증이 있는 환자는 이 장치를 사용해서는 안 됩니다.

BioHorizons 다중 유닛 어버트먼트 및 CONELOG용 다중 유닛 어버트먼트는 단일 유닛 및 다중 유닛 수복을 위해 코핑 또는 실린더를 추가해야 합니다. 코핑 또는 실린더 치은부, 경사 및 벽 두께를 변경해서는 안 됩니다. 단일 유닛 수복의 경우 코핑 또는 실린더 기둥의 높이는 4mm 이상이어야 합니다.

추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons 에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com에서 살펴보고/거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU 에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

장치 소재에 대해 알려진 알레르기 또는 민감증이 있는 환자에는 장치를 사용하면 안 됩니다.

합병증 및 부작용

보철물 구성품 및 임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: (1) 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 부러짐

및/또는 임상의의 판단을 통해 제거해야 하는 어버트먼트의 부러짐, (3) 어버트먼트 나사 및/또는 고정 나사의 풀림, (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염, (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상, (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병, (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동의 천공, (10) 순판 또는 설면판의 천공 및 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균

항상 비분말성 장갑을 착용하고 제품을 취급하고 표면에 손상을 줄 수 있는 단단한 물체와 접촉하는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균되어 공급되는 경우 포장에 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정되었고 수술 부위가 준비된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용해서 제품의 포장을 벗기십시오. 비멸균 제품은 세척 및 멸균해야 합니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

- 1) Hu-Friedy의 Enzymax®와 같은 광범위 세척 또는 소독제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 멸균용기로 된 세제 수조를 준비하십시오.
- 2) 부드러운 브러시를 준비한 세정액에 적셔서 제품에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 3) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹굽니다.
- 4) 제품을 준비한 세정액으로 채운 멸균 용기에 놓고 2분 동안 초음파 처리를 합니다.
- 5) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹굽니다.
- 6) 70% IPA를 사용해서 제품에 분무하거나 닦습니다.
- 7) 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내어 제품을 건조시킵니다.

비멸균 제품(세라믹 보철 제외)의 멸균은 FDA 승인 멸균 백에 제품을 넣거나 랩을 씌워서 다음의 적격 한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

멸균 사이클				
참조:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
유형:	중력식 증기	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 30분	132°C(270°F)에서 15분	132°C(270°F)에서 4분	134°C(273°F)에서 3분
최소 건조 시간:	30분	30분	20분	20분

비멸균 세라믹 보철의 경우, 170°C (338°F)에서 60분간 건조 가열 멸균하십시오.

제품을 멸균 백 또는 랩에서 꺼내기 전에 30분 동안 열을 식히는 것을 권장합니다.

폐기해야 하는 제품은 관련 규정을 준수하여 치과 시술 폐기물로 취급하고 오염을 제거해야 합니다.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, 그리고 Tapered ScrewVent®는 Zimmer Dental, Inc.의 등록상표입니다. Z-CAD®는 Metoxit AG의 등록 상표입니다. Conelog®는 Camlog Biotechnologies GmbH의 등록 상표입니다.



يُستخدم جدول الرموز الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويُرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

وصف الرمز	الرمز
تنبيه	
تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية	
الجهة المُصنعة	
تحقق من أن منتجات BioHorizons تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) متطلبات التوجيه الخاصة بالأجهزة الطبية بصيغته المعدلة EEC/42/93 بموجب التوجيه EC 47/2007 أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017	
رقم الصنف / المرجع	
رقم الدفعة / التشغيل	
ممنوع إعادة الاستخدام	
لا تقم بإعادة التعقيم.	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تم التعقيم بواسطة أشعة جاما	
تاريخ التصنيع	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلب منه.	يتم الاستخدام وفق وصفة طبية فقط
ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي	
ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة	
جهاز طبي	
غير معقم	
نظام الحاجز العقيم الوحيد	



يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. واللغة الأصلية هي الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على الدعامة السنوية والمكونات الصناعية من BioHorizons. يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز المُرْفَق.

الوصف

تُعد مكونات BioHorizons الصناعية مخصصة لاستعادة غرسات الأسنان من BioHorizons وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام غرس .

تُعد دعامات CONELOG® متعددة الوحدات ودعامات CONELOG OD Secure من BioHorizons مخصصة لاستعادة غرسات الأسنان CONELOG وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام زراعة .

يشتمل الملصق الخاص بكل حزمة تركيبات صناعية على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك ما إذا كانت التركيبة الصناعية المزودة معقمة أم غير معقمة.

دواعي الاستخدام

إن الغرض من البدلات التعويضية الداخلية المُدببة والداخلية هو ترميم غرسات الأسنان الداخلية المُدببة والداخلية وغرسات الأسنان من Zimmer® Dental ScrewVent® وTapered ScrewVent®. إن البدلات التعويضية من Laser-Lok 3.0 مخصصة لترميم غرسات أسنان Laser-3.0 من BioHorizons. إن البدلات التعويضية أحادية المرحلة مخصصة لترميم غرسات أسنان أحادية المرحلة من BioHorizons. إن البدلات التعويضية الخارجية مخصصة لترميم غرسات أسنان خارجية من BioHorizons. إن البدلات التعويضية الترفيدية مخصصة لترميم غرسات أسنان ترفيدية من BioHorizons. إن البدلات التعويضية من قطعة واحدة مخصصة لترميم غرسات أسنان من قطعة واحدة من BioHorizons. تُعد الدعامة الخزفية مخصصة لحالات الملاط المثبت في المنطقة التجميلية الأمامية فقط. تحتوي دعامات BioHorizons المائلة متعددة الوحدات على مسمار دعامة فريد بلون أزرق فاتح مصمم خصيصاً للاستخدام مع تلك الدعامة. تم تصميم البدلات التعويضية متعددة الوحدات والمثبتة على مسمار دعامة للاستخدام كبدلة تعويضية مدعومة متعددة الغرسات. صُممت الدعامة الكروية لتثبيت طقم الأسنان متعدد الوحدات مدعوم الأنسجة في الفك السفلي (تُخصص الدعامة الكروية بمقاس 3.0 مم للاستخدام مع غرسات أسنان بمقاس 3.0 مم). تم تصميم دعامة OD Secure لتثبيت طقم الأسنان متعدد الوحدات مدعوم الأنسجة في الفك السفلي أو الفك العلوي. تم تصميم دعامة التيتانيوم السهلة لعمليات الاستعادة المؤقتة طويلة الأمد (أكثر من 30 يوماً)؛ الدعامة السداسية لعمليات استعادة وحدة واحدة والدعامات غير السداسية لعمليات استعادة وحدات متعددة. تم تصميم تركيبات PEEK الصناعية لعمليات الاستعادة المؤقتة قصيرة الأمد (أقل من 30 يوماً).

تُعد دعامة CONELOG متعددة الوحدات من BioHorizons مخصصة للفك السفلي أو الفك العلوي لدعم عمليات الاستعادة المؤقتة أو النهائية أحادية الوحدة أو متعددة الوحدات داخل غرسات الأسنان. CONELOG تُعد دعامة CONELOG المستقيمة متعددة الوحدات من قطعة واحدة من BioHorizons مخصصة للفك السفلي أو الفك العلوي لدعم عمليات الاستعادة المؤقتة أو النهائية متعددة الوحدات داخل غرسات الأسنان CONELOG. تم تصميم دعامة CONELOG OD Secure لتثبيت طقم الأسنان متعدد الوحدات مدعوم الأنسجة في الفك السفلي أو الفك العلوي.

موانع الاستخدام

لا ينبغي استخدام تركيبات BioHorizons الصناعية للمرضى المصابين بأمراض جهازية أو موضعية خارجة عن السيطرة تحول دون استخدامها مثل اعتلالات الدم ومرض السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية والعدوى الفموية أو الأمراض الخبيثة وأمراض الكلى وارتفاع ضغط الدم غير المنضبط وأمراض الكبد وسرطان الدم والأمراض القلبية الوعائية الحادة والتهاب الكبد والاضطرابات المثبطة للمناعة والحمل وأمراض الكولاجين والعظام. قد تتضمن موانع الاستخدام ذات الصلة عادات مثل تعاطي التبغ وتناول الكحول وسوء العناية الصحية بالفم وصرير الأسنان وقرص الأظافر وقرص الأقدام الرصاص وعادات اللسان غير الملائمة حسب شدتها. تتعارض التركيبات الصناعية متعددة الوحدات والمثبتة على مسمار من BioHorizons مع عمليات استبدال سن واحدة .

إرشادات الاستخدام

يتحمل الطبيب المختص مسؤولية الإجراءات الجراحية وتقنيات الاستعادة المناسبة. ويجب أن يقيم كل طبيب مدى ملاءمة الإجراء المستخدم لحالة المريض حسب الممارسات والخبرات الطبية الشخصية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدورات التدريبية المتعلقة بغرسات الأسنان فضلاً عن

الالتزام الدقيق بالإرشادات والإجراءات المتعلقة باستخدام المرفقة مع منتجات BioHorizons. يجب إحكام ربط الدعامات العلاجية يدويًا (10-15 نيوتن لكل سنتيمتر). يجب إحكام ربط عزم مسامير الدعامة إلى 30 نيوتن لكل سنتيمتر لمنع تراخي المسامير.

النظام	غرسات *Zimmer Tapered ScrewVent	غرسات *Zimmer ScrewVent
وصلة داخلية 3.5 مم	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVMHx
وصلة داخلية 4.5 مم	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
وصلة داخلية 5.7 مم	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	غير قابل للتطبيق

*حيث يشير المتغير x إلى طول الغرسة .

ثبتت الدعامات المصنوعة بشكل مخصص بواقى الصقل المزود لحماية وصلة الغرسة/الدعامة في أثناء الإجراءات المختبرية.

يجب أن تؤمن دعامات التيتانيوم أحادية المرحلة للحام بالليزر بنموذج العمل عن طريق إحكام ربط عزم المسامير المصاحب على 30 نيوتن لكل سنتيمتر قبل اللحام بالليزر. أمن دعامات Laser-Lok داخل الغلاف الواقي لها حتى تقوم بحماية Laser-Lok أثناء المناولة.

يجب إحكام ربط عزم مسامير الدعامة متعددة الوحدات من BioHorizons على 30 نيوتن لكل سنتيمتر.

تتم تعبئة مسامير دعامات CONELOG المستقيمة والمائلة متعددة الوحدات من BioHorizons مع الدعامات المتوافقة ويجب إحكام ربط عزمها على 20 نيوتن لكل سنتيمتر لأداء الوظيفة التي أنشئت من أجلها.

يجب إحكام ربط عزم مسامير التركيبات الصناعية متعددة الوحدات من BioHorizons على 15 نيوتن لكل سنتيمتر.

يرد فيما يأتي معايير تصميم التركيبات الصناعية متعددة الوحدات من BioHorizons:

- يجب أن يكون الحد الأدنى لارتفاع الدعامة 4 مم أو أكبر.
- لا يُسمح بتقليل سُمك الجدار.
- لا يُسمح بتصحيح الزاوية. يجب استخدام دعامات مائلة متعددة الوحدات من أجل تصحيح الزاوية.

تُعد تركيبات BioHorizons الصناعية متعددة الوحدات المستخدمة مع دعامات CONELOG متعددة الوحدات مخصصة لدعم عمليات الاستعادة المؤقتة أو النهائية متعددة الوحدات باستثناء أقواب التيتانيوم. تُعد أقواب التيتانيوم المستخدمة مع دعامات CONELOG متعددة الوحدات مخصصة لدعم عمليات الاستعادة المؤقتة أو النهائية أحادية الوحدة ومتعددة الوحدات.

التحذيرات والاحتياطات

يجل تقدير الطبيب دائمًا محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام (IFU) خاصة بشركة BioHorizons فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل مريض على حدة. يتحمل الأطباء مسؤولية فهم كيفية الاستخدام الفني المناسب لمكونات BioHorizons الصناعية. يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من BioHorizons عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع www.biohorizons.com. يمكنك الاتصال بدعم العملاء في BioHorizons أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

قد تنكسر غرسات الأسنان في أثناء الاستخدام لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد عليها بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب وضعف المعدن وربط الغرسة أكثر من اللازم في أثناء إدخالها. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة على سبيل المثال لا الحصر ما يأتي: صب التيتانيوم بدرجة حرارة أعلى من 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت)، وعدم توافر الدعم المناسب للغرسة عند تثبيتها في سنّ ذات نسيج دعامي ضعيف، وتطابق هيكلها العلوي بشكل سلبي، والتحميل الزائد بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب، وعدم تثبيت الدعائم الملتصقة بشكل كامل، والتحميل

الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة. في حالة إجراء أي تعديلات على وصلة الغرسة/الدعامة، قد لا تعمل الوصلة بشكل مناسب مع الغرسة. ترى إدارة الغذاء والدواء أن القائم بتعديل وصلة الغرسة/الدعامة شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد ولوائح إدارة الغذاء والدواء. ترك عامل التثبيت أو الجسيمات علي سطح Laser-Lok قد يؤثر علي التثبيت في الأنسجة الضامة. قد يؤدي استخدام مسامير الدعامة المميزة بلون أزرق فاتح (تأتي مرفقة بالدعامات المائلة متعددة الوحدات) مع دعامات غير متوافقة إلى حدوث خلل بالدعامة و/أو مسامير الدعامة.

لا يُنصح باستخدام الغرسات والدعامات المائلة ذات القطر الصغير في الناحية الخلفية من الفم.

التركيبات الصناعية معدة لاستخدام مريض واحد فقط. للقضاء على خطر انتقال العدوى بين المرضى، لا ينبغي محاولة إعادة استخدامها. لا تتحمل BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.

يجب على المرضى الذين يعانون حساسية أو تحسساً معروفاً تجاه مادة الجهاز عدم استخدام الجهاز.

تتطلب دعامات BioHorizons متعددة الوحدات ودعامات CONELOG متعددة الوحدات إضافة قوب أو أسطوانة لعمليات الاستعادة أحادية الوحدة ومتعددة الوحدات. لا يجوز تعديل طوق اللثة والزوايا وسماكة الجدار للقوب أو الأسطوانة. يجب ألا يقل ارتفاع دعامة القوب أو الأسطوانة عن 4 مم بالنسبة إلى عمليات الاستعادة أحادية الوحدة.

يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من BioHorizons عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع www.biohorizons.com. يمكنك الاتصال بدعم العملاء في BioHorizons أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

يجب عدم استخدام الجهاز على المرضى الذين يعانون حساسية أو تحسساً معروفاً تجاه مادة الجهاز.

المضاعفات والآثار الجانبية

تتضمن مخاطر مكونات البدلات التعويضية والغرسات ومضاعفاتها على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: (1) رد فعل (ردود فعال) تحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الدعامة و(2) كسر الغرسة اللازمة للزراعة و/أو الدعامة التي يلزم إزالتها وفقاً لقرار الطبيب و(3) تراخي برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت و(4) الإصابة بالعدوى وهذا يتطلب فحص غرسات الأسنان و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية و(7) تكوين انسدادات دهنية و(8) تراخي ربط الغرسات وهذا يتطلب جراحة تصحيحية و(9) ثقب جيب الفك العلوي و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه أو اللسان و(11) فقدان العظام وقد يتطلب ذلك فحص الغرسات أو إزالتها .

التعامل مع الجهاز وتعليمه

يجب الحرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسته للأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه. وإذا توفر المنتج معقماً، فيجب عدّه كذلك ما لم تُفتح العبوة أو تتلف. باستخدام تقنية التعقيم المتفق عليها، لا تخرج المنتج من العبوة إلا بعد تحديد الحجم الصحيح وإعداد مكان الجراحة. يجب تنظيف المنتج غير المعقم وتعليمه. يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

- (1) قم بإعداد مكان للتنظيف في حاوية معقمة باستخدام مادة تنظيف أو تطهير واسعة المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax® وفقاً لتوصيات الجهة المُصنِّعة.
- (2) نظف المنتج بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهز لإزالة البقايا الظاهرة.
- (3) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- (4) ضع المنتج في وعاء معقم مملوء بمحلول التنظيف المجهز وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة دقيقتين (2).
- (5) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- (6) رش المنتج أو امسحه بكحول إيزوبروبانول بتركيز 70%.
- (7) جفف المنتج بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة.

لتعقيم المنتج غير المعقم (لا يتضمن ذلك الأطراف الصناعية الخزفية)، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمدين من إدارة الغذاء والدواء وشغل إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

دورات التعقيم				
UK HTM 01-01 Part C:2016	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	المرجع:
بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي	بخار الجاذبية	بخار الجاذبية	النوع:
3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

بالنسبة إلى الأطراف الصناعية الخزفية غير المعقمة، يجب إجراء التعقيم الحراري الجاف عند 170 درجة مئوية (338 درجة فهرنهايت) لمدة ستين (60) دقيقة .

يوصى بتضمين فترة تبريد مدتها 30 دقيقة قبل إخراج المنتج من غلاف أو كيس التعقيم.

يجب معالجة المنتجات التي يجب التخلص منها وتطهيرها باعتبارها نفايات جراحة الأسنان بما يتفق مع اللوائح ذات الصلة.

تُعد Zimmer® و Dental ScrewVent® و Tapered ScrewVent® علامات تجارية مسجلة لشركة Zimmer Dental, Inc. تُعد Z-CAD® علامة تجارية مسجلة لشركة Metoxit AG. تُعد Conelog® علامة تجارية مسجلة لشركة Camlog Biotechnologies GmbH.



Poniższa tabela symboli ma jedynie charakter poglądowy. Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Niesterylne
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie wcześniejsze wersje. Językiem oryginalnego dokumentu jest angielski.

Ten dokument dotyczy łączników stomatologicznych oraz komponentów protetycznych firmy BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

OPIS

Komponenty protetyczne BioHorizons są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych BioHorizons w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów.

Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG® i bezpieczne łączniki CONELOG OD są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych CONELOG w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów.

Etykieta znajdująca się na opakowaniu każdego elementu protetycznego zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym także informacje o tym, czy produkt jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Elementy protetyczne Tapered Internal i Internal są przeznaczone do rekonstrukcji implantów dentystycznych Tapered Internal i Internal oraz implantów dentystycznych Zimmer® Dental ScrewVent® i Tapered ScrewVent®. Elementy protetyczne Laser-Lok 3.0 przeznaczone są do rekonstrukcji implantów dentystycznych BioHorizons Laser-Lok 3.0. Elementy protetyczne Single-stage przeznaczone są do rekonstrukcji implantów dentystycznych BioHorizons Single-stage. Elementy protetyczne External przeznaczone są do rekonstrukcji implantów dentystycznych BioHorizons External. Elementy protetyczne Overdenture przeznaczone są do rekonstrukcji implantów dentystycznych BioHorizons Overdenture. Elementy protetyczne One-piece przeznaczone są do rekonstrukcji implantów dentystycznych BioHorizons One-piece. Zaczepy ceramiczne przeznaczone są wyłącznie do klejonych kłatek w strefie przedniej estetycznej. Kątowe łączniki wielomodułowe BioHorizons Angled Multi-unit zawierają unikalną śrubę do łączników LIGHT BLUE zaprojektowaną specjalnie do stosowania w tych łącznikach. Wielomodułowe elementy protetyczne Multi-unit i łączniki śrubowe są przeznaczone do użycia jako podparcie dla protez wspartych na wielu implantach. Łączniki kulowe są przeznaczone do utrzymania opartej na tkance nakładki wielomodułowej w szczęce (łączniki kulkowe 3,0 mm przeznaczone są do stosowania z implantami dentystycznymi 3,0 mm). Bezpieczne łączniki OD są przeznaczone do utrzymania opartej na tkance, wielopunktowej protezy nakładkowej w szczęce górnej i żuchwie. Łączniki Easy Ti są przeznaczone do długotrwałych rekonstrukcji tymczasowych (>30 dni); z gniazdem krzyżowym dla rekonstrukcji jednomodułowych i bez gniazda krzyżowego dla rekonstrukcji wielomodułowych. Elementy protetyczne z PEEK są przeznaczone do krótkotrwałych rekonstrukcji tymczasowych (<30 dni).

Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie w celu podparcia pojedynczych lub wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji na implantach stomatologicznych CONELOG. Wielopunktowe, jednoczęściowe łączniki proste BioHorizons do systemu CONELOG są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie w celu podparcia pojedynczych lub wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji na implantach stomatologicznych CONELOG. Bezpieczne łączniki CONELOG OD są przeznaczone do utrzymania opartej na tkance, wielopunktowej protezy nakładkowej w szczęce górnej i żuchwie.

PRZECIWWSKAZANIA

Protezy BioHorizons nie powinny być używane u pacjentów cierpiących na stanowiące przeciwwskazanie choroby układułowe lub niekontrolowane choroby lokalne, takie jak nieprawidłowy skład krwi, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub zmiany nowotworowe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie, problemy z wątrobą, białaczka, ostra naczyniowa choroba serca, zapalenie wątroby, choroba immunosupresyjna, ciąża, kolagenoza i choroby kości. Względne przeciwwskazania mogą obejmować palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruxizm, obgryzanie paznokci, obgryzanie ołówków i nieprawidłowe przyzwyczajenia dotyczące języka, zależnie od stopnia. Protezy wieloelementowe i zaczepy do śrub BioHorizons są przeciwwskazane w przypadku wymian jednego zęba.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Odpowiedzialność za prawidłowość zabiegów chirurgicznych i technik odbudowy ponosi lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić właściwość stosowanego zabiegu w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie w kontekście danego przypadku pacjenta. Firma BioHorizons zaleca ukończenie kursów z zakresu implantów dentystycznych i ściśle przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z produktami BioHorizons. Zaczepy lecznicze powinny być dokręcane rękami (10-15 Ncm). Śruby zaczepów muszą być dokręcane z momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniknąć poluzowania się śruby.

Platforma	Implanty stożkowe Zimmer ScrewVent*	Implanty Zimmer ScrewVent*
Połączenie wewnętrzne 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
Połączenie wewnętrzne 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Połączenie wewnętrzne 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Nie dotyczy

*Gdzie x = długość implantu.

Należy zabezpieczyć zaczepy specjalne dostarczonym protektorem do polerowania, aby chronić powierzchnię implantu/wspornika podczas zabiegów laboratoryjnych.

Jednoetapowe zaczepy tytanowe do spawania laserowego powinny być przymocowane do działającego modelu poprzez dokręcenie dostarczonej śruby z momentem obrotowym 30 Ncm przed spawaniem laserowym. Przymocować zaczepy Laser-Lok na tulei ochronnej Laser-Lok w celu ochrony Laser-Lok podczas obsługi. Śruby protez wieloelementowych BioHorizons muszą być dokręcane z momentem obrotowym 15 Ncm, aby uniknąć poluzowania się śruby. Śruby zaczepów wieloelementowych muszą być dokręcane z momentem obrotowym 30 Ncm.

Śruby do łączników wielopunktowych BioHorizons muszą być dokręcane momentem 30 Ncm.

Śruby do prostych i zakrzywionych wielopunktowych łączników BioHorizons do systemu CONELOG są zapakowane z odpowiednimi łącznikami i muszą być dokręcane momentem 20 Ncm, aby pełniły zamierzoną funkcję.

Śruby do wielopunktowych komponentów protetycznych BioHorizons muszą być dokręcane momentem 15 Ncm.

Parametry projektowe wielopunktowych komponentów protetycznych BioHorizons są następujące:

- Minimalna wysokość wkładu musi być równa lub większa niż 4 mm.
- Redukcja grubości ściany nie jest dozwolona.
- Korekcja kąta nie jest dozwolona. Zakrzywione łączniki wielopunktowe powinny być wykorzystywane do korekcji kąta.

Wielopunktowe komponenty protetyczne BioHorizons wykorzystywane z łącznikami wielopunktowymi do systemu CONELOG są przeznaczone do podpierania wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji, z wyjątkiem podbudowy tytanowej. Podbudowa tytanowa wykorzystywana z łącznikami wielopunktowymi do systemu CONELOG jest przeznaczona do podpierania jednopunktowych i wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia firmy BioHorizons. Lekarz odpowiada za zrozumienie odpowiedniego technicznego zastosowania komponentów protetycznych BioHorizons. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

Implanty dentystyczne mogą ulec uszkodzeniu podczas pracy z wielu powodów, w tym między innymi przeciążenia z powodu niewłaściwego zgryzu, zmęczenia metalu i zbyt mocnego dokręcenia podczas umieszczania implantu. Możliwe przyczyny uszkodzenia zaczepu to między innymi: odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 1099°C (2010°F), nieodpowiednie podparcie implantu w przypadku mocowania do zęba objętego chorobą, nie pasywne dopasowanie struktury nadrzędnej, przeciążenie wywołane nieprawidłowym zgryzem, niekompletne osadzenie klejonych zaczepów i nadmierne wspornikowanie przęseł. Jeśli wykonane zostaną jakiegokolwiek modyfikacje w miejscu styku implantu/zaczepu, zaczep może nie współpracować prawidłowo z implantem. FDA uznaje modyfikatora miejsca styku implantu/zaczepu za firmę wytwarzającą wyroby medyczne, która podlega przepisom i regulacjom FDA. Pozostawienie czynnika wiążącego lub cząstek stałych na powierzchni Laser-Lok może mieć wpływ na przymocowanie się tkanki łącznej. Użycie JASNONIEBIESKICH śrub zaczepów (dostarczanych z kątowymi zaczepami wieloelementowymi) z niekompatybilnymi zaczepami może doprowadzić do usterki zaczepu i/lub śruby zaczepu.

Nie zaleca się stosowania implantów o małej średnicy ani zakrzywionych łączników w tylnej części jamy ustnej.

Protezy przeznaczone są wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy pacjentami, nie należy próbować ponownie używać produktu. Firma BioHorizons nie ponosi odpowiedzialności za próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji pomiędzy pacjentami.

Nie należy stosować wyrobu u pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiał, z którego jest on wykonany.

Łączniki wielopunktowe BioHorizons oraz łączniki wielopunktowe do systemu CONELOG wymagają dodania podbudowy lub cylindra w przypadku jednopunktowych lub wielopunktowych rekonstrukcji. Podbudowa lub cylindryczny kołnierz dziąsłowy, ustawienie kątowe i grubość ściany nie mogą być modyfikowane. W przypadku rekonstrukcji jednopunktowych wysokość podbudowy lub cylindra nie może być mniejsza niż 4 mm.

Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

Wyrobów nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub wrażliwością na materiał wyrobu.

POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE

Do zagrożeń i powikłań związanych z elementami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji, i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpydrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi obiektami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie jałowym, należy uważać go za jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Stosując akceptowaną technikę jałową, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu. Produkt niejałowy należy wyczyścić i wysterylizować. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Przygotować łaźnię z detergentem w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta.
- 2) Szorować produkt szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w jałowym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez co najmniej dwie (2) minuty.
- 5) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt 70% IPA.
- 7) Osuszyć produkt, dotykając go czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W celu sterylizacji produktu niejałowego (z wykluczeniem protez ceramicznych) należy umieścić produkt w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać następującym kwalifikowanym cyklom sterylizacji:

Cykle sterylizacji				
Odniesienie:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	brytyjski dokument HTM 01-01 Część C:2016
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	30 minut w temp. 121°C (250°F)	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

W przypadku niejałowych protez ceramicznych należy sterylizować suchym ciepłem w temp. 170°C (338°F) przez sześćdziesiąt (60) minut.

Zaleca się uwzględnienie 30-minutowego okresu chłodzenia przed wyjęciem produktu z torebki lub opakowania sterylizacyjnego.

Produkty przeznaczone do utylizacji należy traktować i odkażać jak odpady z zabiegów stomatologicznych zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Zimmer®, Dental ScrewVent® oraz Tapered ScrewVent® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Metoxit AG. Conelog® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Camlog Biotechnologies GmbH.



Таблиця умовних позначень, що наведена нижче, призначена виключно для довідкових цілей. Відповідні умовні позначення див. на етикетці на упаковці виробу.

Умовне позначення	Опис символу
	УВАГА!
	Електронна інструкція з експлуатації
	Виробник
	Продукція компанії BioHorizons, що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 93/42/EEC зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/EC або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745
	Джерело / артикул
	Номер партії/серії
	Не використовувати повторно
	Не стерилізувати повторно
	Термін придатності
	Стерилізовано гама-випромінюванням
	Дата виготовлення
	Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, поширення та використання даних пристроїв тільки стоматологом або лікарям або на їх замовлення
	Уповноважений представник ЄС
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Медичний виріб
	Не стерильно
	Одна стерильна бар'єрна система
	Вихідне положення

Цей документ замінює всі попередні редакції. Мова оригіналу — англійська.

Даний документ відноситься до зубних абатментів та ортопедичних компонентів BioHorizons. На кожній етикетці упаковки виробу представлений опис пристрою, що додається.

ОПИС

Ортопедичні компоненти BioHorizons призначені для відновлення зубних імплантатів BioHorizons у межах конкретних показань кожної системи імплантатів.

Абатменти Multi-unit від BioHorizons для абатментів CONELOG® та CONELOG OD Secure призначені для відновлення зубних імплантатів CONELOG у межах конкретних показань кожної системи імплантатів.

На етикетці кожної упаковки протеза вказана важлива інформація про виріб, у тому числі про те, чи постачається протез стерильним або нестерильним.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Протези Tapered Internal і Internal призначені для реставрації зубних імплантатів Tapered Internal та Internal, а також зубних імплантатів Zimmer® Dental ScrewVent® і Tapered ScrewVent®. Протези Laser-Lok 3.0 призначені для реставрації зубних імплантатів BioHorizons Laser-Lok 3.0. Протези Single-stage призначені для реставрації зубних імплантатів BioHorizons Single-stage. Зовнішні протези призначені для реставрації зубних імплантатів BioHorizons External. Знімні протези призначені для реставрації зубних імплантатів BioHorizons Overdenture. Цілісні протези призначені для реставрації цілісних зубних імплантатів BioHorizons. Керамічні абатменти призначені лише для випадків цементної ретенції в передній естетичній зоні. Кутові багатокомпонентні абатменти BioHorizons містять унікальний СВІТЛО-СИНИЙ гвинт фіксації абатмента, спеціально розроблений для використання в цих абатментах. Багатокомпонентні протези й абатменти для гвинтової фіксації призначені для використання як опори для протезів з опорою на кілька імплантатів. Кулясті абатменти призначені для фіксації знімного багатокомпонентного протеза з опорою на тканини на нижній щелепі (кулясті абатменти 3,0 мм призначені для використання із зубними імплантатами 3,0 мм). Абатменти OD Secure призначені для фіксації знімного багатокомпонентного протеза з опорою на тканини на нижній і верхній щелепі. Абатменти Easy Ti призначені для довгострокових тимчасових реставрацій (>30 днів); із шестигранником для реставрацій однокомпонентних протезів і без шестигранника для реставрацій багатокомпонентних протезів. Протези РЕЕК призначені для короткострокових тимчасових реставрацій (<30 днів).

Абатменти BioHorizons Multi-unit для CONELOG призначені для використання на нижній або верхній щелепі для підтримки однокомпонентних і багатокомпонентних тимчасових або постійних реставрацій на зубних імплантатах CONELOG. Цілісні багатокомпонентні прямі абатменти BioHorizons для CONELOG призначені для використання на нижній або верхній щелепі для підтримки компонентів тимчасових або постійних реставрацій на зубних імплантатах CONELOG. Абатменти CONELOG OD Secure призначені для фіксації багатокомпонентного знімного протеза з опорою на тканини на нижній і верхній щелепі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протези BioHorizons не повинні використовуватися у пацієнтів, що мають системні або неконтрольовані місцеві захворювання, які можуть служити в якості протипоказання, наприклад патологічні змінення клітинного складу крові, діабет, гіпертиреоз, злоскісні новоутворення або інфекційні захворювання ротової порожнини, ниркова недостатність, неконтрольована гіпертензія, захворювання печінки, лейкемія, тяжка форма захворювання серцево-судинної системи, гепатит, імунодефіцит, вагітність, дифузні хвороби з'єднувальної і кісткової тканини. Відносні протипоказання можуть включати такі звички, як паління, споживання алкоголю, погана гігієна порожнини рота, бруксизм, кусання нігтів, обгризання олівців і неправильні звички розташування язика в залежності від ступеня тяжкості. Багатокомпонентні абатменти BioHorizons і абатменти для гвинтових протезів протипоказані для заміни одного зуба.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Вибір відповідного хірургічного втручання та реконструктивної техніки здійснюється на розсуд лікаря. Кожен лікар-клініцист повинен оцінювати доцільність процедури на основі особистої медичної підготовки та досвіду з урахуванням випадку конкретного пацієнта. Компанія BioHorizons наполегливо рекомендує закінчити відповідні курси з дентальної імплантології та суворо дотримуватись інструкцій із застосування, які постачаються з усіма виробами BioHorizons. Затягування абатментів для загоєння виконується вручну (10-15 Нсм). Гвинти абатментів слід затягувати із зусиллям 30 Нсм для запобігання їх ослабленню.

Платформа	Коренеподібні імплантати Zimmer ScrewVent*	Імплантати Zimmer ScrewVent*
3,5 мм з внутрішнім з'єднанням	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 мм з внутрішнім з'єднанням	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 мм з внутрішнім з'єднанням	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Не застосовно

*Де змінна x = довжина імплантату.

Прикріпіть індивідуальні литі абатменти до полірувального протектора, що постачається в комплекті, щоб захистити поверхню імплантату/абатменту під час лабораторних процедур.

Одноетапні титанові абатменти для лазерного зварювання повинні перед виконанням лазерного зварювання фіксуватися до робочої моделі за допомогою затягування супроводжувачого гвинта із зусиллям 30 Нсм. Зафіксуйте абатмент Laser-Lok на захисному ковпачку Laser-Lok для захисту Laser-Lok під час виконання різних маніпуляцій. Гвинти BioHorizons для багатокомпонентних протезів слід закручувати на 15 Нсм для запобігання ослаблення гвинта. Гвинти багатокомпонентних абатментів повинні бути закручені на 30Нсм.

Момент закручування гвинтів абатментів Multi-unit від BioHorizons має становити до 30 Нсм.

Прямі та кутові гвинти абатментів Multi-unit від BioHorizons від CONELOG упаковуються з відповідними абатментами. Для використання за призначенням гвинт повинен закручуватися із зусиллям 20 Нсм.

Момент закручування гвинтів для ортопедичного компонента BioHorizons Multi-unit має становити 15 Нсм.

Параметри конструкції ортопедичних компонентів BioHorizons Multi-unit наведені нижче.

- Мінімальна висота після застосування повинна становити щонайменше 4 мм.
- Не допускається зменшення товщини стінок.
- Не допускається кутова корекція. Для кутової корекції кута слід використовувати кутові абатменти Multi-unit.

Ортопедичні компоненти Multi-unit від BioHorizons, що використовуються з абатментами Multi-unit для CONELOG, призначені для підтримки багатокомпонентних тимчасових або постійних реставрацій, за винятком коронки титанової основи. Титанова основа коронки, що використовується з абатментами Multi-unit для CONELOG, призначена для підтримки одно- та багатокомпонентних тимчасових або постійних реставрацій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Клінічна оцінка індивідуальної картини пацієнтів повинна завжди превалювати над рекомендаціями, що містяться в будь-якій інструкції із застосування BioHorizons (IFU). Лікарі-клініцисти несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів для протезування BioHorizons. Додаткову технічну інформацію можна отримати в компанії BioHorizons за запитом або переглянути і (або) завантажити з сайту www.biohorizons.com. Зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів компанії BioHorizons або місцевим представником компанії, якщо у Вас

виникнуть питання відносно будь-якої інструкції із застосування. Про будь-яку серйозну подію, пов'язану з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави — члена ЄС, де знаходиться лікар і (або) пацієнт.

Зубні імплантати можуть зламатися при навантаженні з ряду причин, включаючи надмірне навантаження через неправильну оклюзії, втому металу і надмірне затягування імплантату при установці. Потенційні причини тріщини абатмента включають, але не обмежуються наступними: вилівок титану при температурі понад 1099°F (2010°C), неправильна опора імплантату при з'єднанні з зубами, що мають періодонтальні пошкодження, не пасивна посадка верхньої частини конструкції, надмірне навантаження через неправильну оклюзію, неповна посадка скріплених цементом абатментів і надмірний винос проміжної коронки моста. Якщо в інтерфейс між імплантатом і абатментом будуть внесені будь-які змінення, це може призвести до неправильного з'єднання абатмента з імплантатом. Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA) вважає модифікатора інтерфейсу імплантат-абатмент виробником виробів медичного призначення, що підпорядковується правилам і вимогам FDA. Абатменти з титановою підставою - Змінення розміру або форми абатмента з титановою підставою може погіршити належну посадку з протезом. Наявність зв'язувальної речовини або частинок на поверхні Laser-Lok може погіршити прикріплення зв'язувальної тканини. Використання БЛАКИТНИХ гвинтів для абатментів (поставляються в комплекті з кутовими багатоелементними абатментами) з несумісними абатментами може призвести до поломки абатмента і (або) гвинта для абатмента.

Не рекомендується використовувати імплантати малого діаметра та кутові абатменти у задній області ротової порожнини.

Протези призначені тільки для одноразового використання. Для запобігання ризику перехресного зараження забороняється їх повторне застосування. Компанія BioHorizons не несе відповідальність в разі повторного використання або повторної стерилізації виробу для застосування у кількох пацієнтів.

Пацієнти з відомою алергією або чутливістю до матеріалу виробу не повинні використовувати виріб.

Для абатментів Multi-unit від BioHorizons та абатментів Multi-unit для CONELOG потрібна основа коронки або циліндр для одно- та багатокомпонентної реставрації. Не слід змінювати манжету ясен, ангуляцію та товщину стінки основи коронки або циліндра. Висота основи коронки або циліндра після застосування однокомпонентних реставрацій повинна бути не менше 4 мм.

Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons або переглянути та (або) завантажити на сторінці www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції з використання звертайтеся до служби підтримки клієнтів або до місцевого представника компанії BioHorizons. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти виробнику і компетентному органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться лікар-клініцист та (або) пацієнт.

Вироби не слід використовувати пацієнтам із відомою алергією або чутливістю до матеріалу виробу.

УСКЛАДНЕННЯ ТА НЕБАЖАНІ РЕАКЦІЇ

До ризиків та ускладнень, пов'язаних з протезами та імплантатами, належать, серед іншого: (1) алергічна(-і) реакція(-і) на імплантат та/або матеріал абатмента; (2) поломка імплантата, який потребує експлантації, та/або абатмента, який необхідно видалити за висновком лікаря-клініциста; (3) ослаблення гвинта фіксації абатмента та/або оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції, ймовірно пов'язані з макрофагами та/або фібробластами; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає проведення ревізійної операції; (9) перфорація гайморової пазухи; (10) перфорація лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; і (11) втрата кісткової тканини, яка може призводити до необхідності ревізії або видалення.

ПОРЯДОК РОБОТИ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Завжди працюйте з виробом у неопудренних рукавичках та уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Якщо даний виріб поставляється стерильним, то він вважається стерильним, якщо упаковка не була відкрита або пошкоджена. Вилучення з упаковки повинно здійснюватися з дотриманням встановлених

правил асептики тільки після визначення правильного розміру і підготовки операційного поля. Нестерильний виріб повинен бути очищений та стерилізований. Необхідно слідувати протоколу очищення, описаному нижче.

- 1) Підготувати розчин миючого засобу в стерильному контейнері з чистим або дезінфікуючим засобом широкого спектру дії, таким як Enzymax® компанії Nu-Friedy, згідно з рекомендаціями виробника.
- 2) Для видалення видимих забруднень очистити виріб щіткою з м'якою щетиною, змоченою в готовому розчині миючого засобу.
- 3) Ретельно промити виріб під проточною водопровідною водою.
- 4) Помістити виріб у стерильний контейнер, заповнений приготованим миючим розчином, і обробити ультразвуком протягом не менше 2 (двох) хвилин.
- 5) Ретельно промити виріб під проточною водопровідною водою.
- 6) Розпорошити на поверхню або протерти виріб 70% ізопропіловим спиртом.
- 7) Насухо промокнути виріб чистою тканиною, що не залишає ворсу.

Для стерилізації нестерильного виробу (за винятком керамічних протезів) помістіть виріб у затверджений FDA стерилізаційний пакет або обгортку та виконайте один із наступних затверджених циклів стерилізації:

Цикли стерилізації				
Посилання:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Частина C:2016
Тип:	Стерилізація паром гравітаційним методом	Стерилізація паром гравітаційним методом	Стерилізація пором із попереднім вакуумом	Стерилізація пором із попереднім вакуумом
Тривалість та температура обробки:	30 хвилин при 121°C (250°F)	15 хвилин при 132°C (270°F)	4 хвилини при 132°C (270°F)	3 хвилини при 134°C (273°F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

Нестерильний керамічний протез слід стерилізувати сухим жаром за температури 170°C (338°F) протягом шестдесяти (60) хвилин.

Перед видаленням пристрою зі стерилізаційного пакета або упаковки рекомендується почекати 30 хвилин для охолодження.

Вироби, що мають бути утилізовані, слід обробляти й знезаражувати як відходи стоматологічної хірургії згідно з вимогами відповідних норм.

Zimmer®, Dental ScrewVent® та Tapered ScrewVent® є зареєстрованими товарними знаками компанії Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® є зареєстрованим товарним знаком компанії Metoxit AG. Conelog® є зареєстрованим товарним знаком компанії Camlog Biotechnologies GmbH.

Вироблено у США.



Následující tabulka představuje pouze orientační přehled s významem symbolů. Konkrétní údaje s příslušnými symboly naleznete na obalu výrobku.

Symbol	Význam symbolu
	Upozornění
	Návod k obsluze elektroniky
	Výrobce
	Výrobky společnosti BioHorizons opatřené evropským označením shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Referenční číslo / číslo výrobku
	Číslo šarže
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Datum spotřeby
	Sterilizováno gama zářením
	Datum výroby
Rx Only	Pozor: Dle federálních zákonů USA smí být tento výrobek prodáván, distribuován a používán výhradně zubaři či lékaři nebo na jejich předpis.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	System jedné sterilní bariéry
	Výchozí pozice

Tento dokument nahrazuje všechny předchozí verze. Jazykem originálu je angličtina.

Tento dokument se vztahuje k zubním abutmentům a protetickým komponentům Biohorizons. Na štítku na obalu každého výrobku najdete popis příslušného produktu.

POPIS

Protetické komponenty BioHorizons jsou určeny k použití spolu se zubními implantáty BioHorizons v rámci konkrétních indikací daného implantačního systému.

Vícečlenné abutmenty BioHorizons pro abutmenty CONELOG® a CONELOG OD Secure jsou určeny k použití spolu se zubními implantáty CONELOG v rámci konkrétních indikací daného implantačního systému.

Na štítku obalu každého protetického výrobku najdete důležité informace o produktu včetně toho, zde se protetický komponent dodává sterilní, či nesterilní.

INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Protetiky Tapered Internal a Internal jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů Tapered Internal a Internal a zubních implantátů Zimmer® Dental ScrewVent® a Tapered ScrewVent®. Protetiky Laser-Lok 3.0 jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů Laser-Lok 3.0 společnosti BioHorizons. Protetiky Single-stage jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů Single-stage společnosti BioHorizons. Protetiky External jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů External společnosti BioHorizons. Protetiky Overdenture jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů Overdenture společnosti BioHorizons. Protetiky One-piece jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů One-piece společnosti BioHorizons. Keramické abutmenty jsou určeny pouze pro cementem upevňované náhrady do anteriorní esteticke zóny. Šikmé abutmenty Multi-unit společnosti BioHorizons obsahují jedinečný abutmentový šroub LIGHT BLUE speciálně navržený k použití v těchto abutmentech. Abutmenty Multi-unit a abutmenty pro šroubové protetiky jsou určeny k použití jakožto podpěra protetiky s více implantáty. Abutmenty Ball jsou určeny k upevnění vícedílné, tkáni podepřené zubní náhrady do dolní čelisti (abutmenty Ball 3,00 mm jsou určeny k použití se zubními implantáty 3,0 mm). Abutmenty OD Secure jsou určeny k upevnění vícedílné, tkáni podepřené zubní náhrady do dolní i horní čelisti. Abutmenty Easy Ti jsou určeny pro dočasné rekonstrukce používané dlouhodobě (> 30 dní), šestihřanné abutmenty pro jednodílné rekonstrukce a kulaté abutmenty pro vícedílné rekonstrukce. Protetiky PEEK jsou určeny pro dočasné rekonstrukce používané krátkodobě (< 30 dní).

Abutmenty Multi-unit společnosti BioHorizons pro zubní implantáty CONELOG jsou určeny k použití v dolní či horní čelisti k podpoře dočasných či trvalých jednodílných a vícedílných rekonstrukcí na zubních implantátech CONELOG. Rovné abutmenty One-piece Multi-unit společnosti BioHorizons pro zubní implantáty CONELOG jsou určeny k použití v dolní či horní čelisti k podpoře dočasných či trvalých vícedílných rekonstrukcí na zubních implantátech CONELOG. Abutmenty CONELOG OD Secure jsou určeny k upevnění vícedílné, tkáni podepřené zubní náhrady do dolní i horní čelisti.

KONTRAINDIKACE

Protetické komponenty BioHorizons nesmí být použity na pacientech, u nichž je to kontraindikováno systémovým či nekontrolovaným lokálním onemocněním, mezi něž se řadí např. krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce či zhoubný nádor, onemocnění ledvin, nekontrolovaná hypertenze, potíže s játry, leukémie, závažné kardiovaskulární onemocnění, hepatitis, autoimunitní onemocnění, těhotenství, porucha tvorby kolagenu a onemocnění kostí. Mezi relativní kontraindikace mohou patřit nezdravé návyky, jako užívání tabáku, alkoholu, špatná ústní hygiena, bruxismus, kousání nehtů, kousání tužek a nevhodné pohyby jazykem v závislosti na jejich závažnosti. Vícečlenné abutmenty BioHorizons a abutmenty na šroubované náhrady jsou kontraindikovány u náhrad jednoho zubu.

POUŽITÍ

Za řádné provedení chirurgického zákroku a volbu správné techniky nese odpovědnost zubní lékař. Lékař musí vždy vyhodnotit vhodnost zákroku na základě svých odborných lékařských znalostí a zkušeností a s přihlédnutím ke konkrétní situaci daného pacienta. Společnost BioHorizons vřele doporučuje absolvování kurzů zubní implantologie a zároveň přesné dodržování pokynů k použití a postupů, které jsou přiloženy k produktům Biohorizons. Vhojovací abutmenty dotahujte ručně (10–15 Ncm). Abutmentové šrouby musí být utaženy na točivý moment 30 Ncm, aby nedošlo k jejich uvolnění.

Platforma	Implantáty Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantáty Zimmer ScrewVent*
Interní spojení 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Interní spojení 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm Internal Connection	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Kde proměnná x = délka implantátu.

Připevněte abutmenty odlité na míru k přiloženému lešticímu chrániči, aby bylo rozhraní implantátu/abutmentu chráněno při laboratorních postupech.

Jednofázové titanové abutmenty k laserovému sváření připevněte na pracovní model, přiložený šroub je třeba před laserovým svařováním dotáhnout na točivý moment 30 Ncm. Připevněte abutmenty Laser-Lok k ochrannému pouzdru Laser-Lok, aby byly při manipulaci chráněny.

Vícečlenné abutmentové šrouby BioHorizons je třeba dotáhnout na točivý moment 30 Ncm.

Vícečlenné rovné a angulované abutmentové šrouby BioHorizons pro CONELOG jsou baleny s příslušnými abutmenty a musí být dotaženy na točivý moment 20 Ncm, aby mohly plnit svou funkci.

Šrouby vícečlenných protetických komponentů BioHorizons musí být dotaženy na točivý moment 15 Ncm.

Parametry použití vícečlenných protetických komponentů BioHorizons jsou následující:

- Minimální výška čepu musí být 4 mm nebo vyšší.
- Není povolena redukce tloušťky stěny.
- Není povolena korekce úhlu. Ke korekci úhlu je třeba použít angulované vícečlenné abutmenty.

Vícečlenné protetické komponenty BioHorizons použité spolu s vícečlennými abutmenty pro CONELOG jsou určeny k zajištění vícečlenných provizorních či trvalých náhrad s výjimkou titanových kapen. Titanové kapny použité spolu s vícečlennými abutmenty pro CONELOG jsou určeny k zajištění jednočlenných a vícečlenných provizorních i trvalých náhrad.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouzení konkrétní situace daného pacienta lékařem má vždy přednost před doporučeními v návodech k použití výrobků BioHorizons. Lékař nese odpovědnost za to, že se řádně seznámí s technikami používání protetických komponentů BioHorizons. Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání od společnosti BioHorizons nebo si je můžete přečíst/stáhnout na www.biohorizons.com. Budete-li mít nějaký dotaz týkající se konkrétního návodu k použití, kontaktujte zákaznické centrum BioHorizons nebo svého místního dodavatele. Dojde-li v souvislosti s výrobkem k jakémukoli závažnému incidentu, nahláste to neprodleně výrobci a příslušnému úřadu v daném členském státě EU, v němž lékař a/nebo pacient působí.

Zubní implantáty mohou z různých důvodů přestat plnit svou funkci, např. pokud jsou nadměrně zatíženy v důsledku nesprávné okluze, pokud dojde k únavě kovového materiálu nebo je-li implantát při zavádění příliš utažen. Potenciálními příčinami fraktury abutmentu mohou být mimo jiné: odlévání titanu při teplotě nad 1099 °C (2010 °F), nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s poškozeným parodontem, nepasivní nasazení suprakonstrukce, nadměrné zatížení v důsledku nesprávné okluze, nedostatečné dosednutí nacementovaných abutmentů a příliš mnoho volných členů můstku. V případě jakýchkoli provedených změn na rozhraní implantátu/abutmentu nemusí abutment na implantátu řádně sedět. Rozhraní implantátu/abutmentu podléhá podle úřadu FDA pravidlům a nařízením FDA jako zdravotnický prostředek. Ponechání bondovacího činidla či jiných částic na povrchu Laser-Lok může mít vliv na připojení pojivové tkáně. Při použití abutmentových šroubů LIGHT BLUE (v balení spolu s angulovanými vícečlennými abutmenty) s nekompatibilními abutmenty může dojít k selhání abutmentu a/nebo abutmentového šroubu.

Implantáty o malém průměru a angulované abutmenty nedoporučujeme používat v postranním úseku chrupu.

Protetické komponenty jsou určeny k použití pouze na jednom pacientovi. Dodržáním těchto pokynů se vyhnete riziku křížové kontaminace mezi pacienty při opětovném použití výrobku. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za následky v případě opětovného použití či opětovné sterilizace výrobku.

Pacienti se známou alergií nebo citlivostí na materiál prostředku jej nemají používat.

Vícečlenné abutmenty BioHorizons a vícečlenné abutmenty pro CONELOG vyžadují u jednočlenných a vícečlenných náhrad přidání kapny či válečku. U kapny či válečku není možné nijak upravovat gingivální krček, angulaci ani tloušťku stěny. Výška čepu kapny či válečku nesmí být u jednočlenných náhrad menší než 4 mm.

Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a/nebo stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař a/nebo pacient sídlí.

Zařízení se nemá používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiál zařízení.

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a komplikace spojené s protetickými komponenty a implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu vyžadující explantaci a/nebo abutmentu vyžadující odstranění na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo úchytného šroubu; (4) infekci vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiální nebo lingvální ploténky; a (11) úbytek kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění.

MANIPULACE A STERILIZACE

S výrobkem manipulujte vždy v bezpráškových rukavicích a vyhněte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit povrch výrobku. Pokud se výrobek dodává sterilní, lze ho považovat za sterilní pouze tehdy, není-li jeho obal otevřen ani nijak porušen. Za použití vhodné sterilní techniky vyjměte výrobek z obalu, ale až poté, co bude připraveno místo implantace a zvolena vhodná velikost implantátu. Nesterilní výrobek je třeba vyčistit a sterilizovat. K tomu je třeba postupovat dle následujícího protokolu čištění.

1. Připravte si ve sterilní nádobě lázeň s čisticím přípravkem, použijte širokospektrální čisticí či dezinfekční přípravek, např. Enzymax® od Hu-Friedy v souladu s doporučením výrobce.
2. Očistěte produkt od viditelných nečistot pomocí kartáčku s měkkými štětkami namočeného do připraveného čisticího roztoku.
3. Důkladně výrobek opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu.
4. Vložte výrobek do sterilní nádoby naplněné připraveným čisticím roztokem a po dobu minimálně dvou (2) minut provádějte sonikaci.
5. Důkladně výrobek opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu.
6. Výrobek potřete nebo nasprejujte 70% isopropanolem (IPA).
7. Otřete výrobek do sucha pomocí nežmolujícího hadříku.

Pro sterilizaci nesterilního výrobku (netýká se keramických náhrad) vložte produkt do sterilizačního sáčku či sterilizační fólie s certifikací FDA a spusťte jeden z následujících schválených sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly				
Reference:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Část C: 2016
Typ:	Pára s gravitačním odvzdušněním	Pára s gravitačním odvzdušněním	Pára v režimu prevakua	Pára v režimu prevakua
Doba expozice a teplota:	30 minut při 121 °C (250 °F)	15 minut při 132 °C (270 °F)	4 minuty při 132 °C (270 °F)	3 minuty při 134 °C (273 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

Nesterilní keramické náhrady sterilizujte suchým teplem při 170 °C (338 °F) po dobu šedesáti (60) minut.

Doporučujeme po skončení cyklu zařadit ještě 30minutovou fázi chlazení, než výrobek vyjmete ze sterilizačního sáčku či sterilizační fólie.

S výrobky určenými k likvidaci je třeba zacházet a dekontaminovat je jako odpad dentální chirurgie v souladu s příslušnými předpisy.

Zimmer®, Dental ScrewVent® a Tapered ScrewVent® jsou registrované ochranné známky společnosti Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® je registrovaná ochranná známka společnosti Metoxit AG. Conelog® je registrovaná ochranná známka společnosti Camlog Biotechnologies GmbH.