

BIOHORIZONS®

SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for use: Dental Instruments	2
Español	Instrucciones de uso: Instrumentos Dentales	7
русский	Инструкция по применению: Зубоврачебные инструменты	13
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnmedizinische Instrumente	19
Français	Instructions d'utilisation: Instruments Dentaires	25
Italiano	Istruzioni per l'uso: Strumenti dentali	31
Português	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários	37
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Aletler	43
简体中文	使用说明: 牙科器械	48
日本語	使用説明書: 歯科用機器	53
한국어	적응증: 치과 기구	59
العربية	إرشادات الاستخدام: أدوات طب الأسنان	65
Polski	Instrukcja obsługi: Narzędzia Dentystyczne	70
ČEŠTINA	Návod k použití: Zubařské nástroje	76
УКРАЇНСЬКА	Інструкція по застосуванню: Стоматологічні інструменти	82



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

CE
2797

L02036 Rev H MAY 2022



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

This document applies to BioHorizons Dental Instruments and Accessories listed below. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

Devices in Scope	
Surgical kits and surgical trays	Screw drivers
Prosthetics kits and prosthetic trays	Implant try-ins
Surgical drills provided non-sterile	Surgical guides
Surgical drills provided sterile (single-use)	Master cylinders and pilot sleeves
Surgical taps provided non-sterile	Connectors and extenders
Surgical taps provided sterile (single-use)	Tapered depth gauges
Tissue punches and tissue groomers	Parallel and fixation pins
Bone profiling burs	Ratchets, tools and handles
Tapered ridge expanders	Carriers
Implant level drivers	Tray grommets
Abutment level drivers	Snap rings

DESCRIPTION

BioHorizons instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system. The label on each instrument contains important product information including whether the instrument is supplied sterile or non-sterile and if the instrument is for single-use only. Instruments and kits supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter. Refer to the following table for material(s) of devices with direct patient contact:

Devices with Direct Patient Contact	Material (main elements)
Surgical drills provided non-sterile	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Surgical drills provided sterile (single-use)	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Surgical taps provided non-sterile	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Surgical taps provided sterile (single-use)	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tissue punches	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tissue groomers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel) and 120/140 mesh synthetic diamond
Bone profiling burs	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tapered ridge expanders	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant level drivers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant try-ins	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of BioHorizons implants and associated components. The BioHorizons Single Use Drills are indicated for use with the BioHorizons Tapered Internal and Laser-Lok 3.0 implants only. No attempt should be made to re-use or re-sterilize the drills. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

CONTRAINDICATIONS

BioHorizons instruments should not be used with patients that have allergies to the specific materials used, including stainless steel and titanium alloy.

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 pertaining to BioHorizons products.

Internal Abutment-level Driver, Hex-chuck Handpiece: Use only with compatible W&H Hexagon Chucking System handpieces. Drills and Taps: Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. BioHorizons recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed. Single Use Drills: Insert the drill into a handpiece and twist protective tubing off prior to use. CGS Drills and Guides: Care must be taken to ensure the CGS Drills follow the angle of the guide handle inserts or sleeves to prevent drill binding. Refer to the drill report for proper drill selection and usage. Site Dilators: Push the dilator into the bone while rotating it. In firmer bone, it may be necessary to use a mallet to tap the dilator to proper depth. Laser-Lok Protective Sleeves: Secure Titanium Base Abutments onto the sleeve side labeled Hybrid or Custom Titanium Abutments onto the side labeled Full Ti to protect Laser-Lok region during bonding and polishing.

The BioHorizons Simple Solutions Replica Lab Tools are hand instruments to aid in the fabrication of burnout wax copings for Simple Solution restorative protocols only. They may be used in the dental suite or lab and mimic the geometry and size of the corresponding Simple Solution Abutment and/or Replica without retentive snap feature, allowing the wax coping(s) to be removed without deformation after hardening. The replica lab tools are manufactured of titanium alloy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Refer to OSHA standard 29CFR1910.1030 prior to cleaning and sterilization. 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.

Prosthetic Instruments - Only use a torque wrench for final installation of prosthetic components requiring a specified installation torque. Finger-tightening of prosthetic components can result in insufficient torque and eventual loosening of the component. Over-tightening prosthetic components could break the component or spin the mating implant.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with instruments, prosthetics, and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to instrument, implant and/or abutment material; (2) breakage of 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; (11) bone loss possibly resulting in revision or removal; and (12) respiratory and/or intestinal tract damage as a result of component aspiration.

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. If the product is supplied non-sterile or when reprocessing: remove and discard any shipping material before initial sterilization. The device must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Assembled instruments (e.g., ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components.
- 2) Remove all the instruments from the instrumentation trays and disassemble the trays before each cleaning.
- 3) Prepare a detergent solution in a sterile container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use for detergent solution preparation.
- 4) Fully immerse the devices in the prepared detergent solution and brush them to remove visible soil. Drills shall be brushed to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 5) Remove the devices from the detergent solution and rinse them thoroughly under running utility tap water.
- 6) Place product in an ultrasonic unit filled with fresh detergent solution and sonicate for ten (10) minutes. Drills shall be placed in a sterile tube filled with fresh detergent solution and sonicated for ten (10) minutes.
- 7) Remove the devices from the detergent solution and thoroughly rinse them under running utility tap water.
- 8) Spray the devices with 70% IPA.
- 9) Blot the devices dry with clean lint free cloths and allow them to air dry completely.

For AS123 Hand Unit (300-100): blow pressurized air through one of the four drain holes to purge. For CGS Quick Connect Handle (CGS-QCH): blow pressurized air through one end to purge. For both instruments: use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use. Refer to the labeling of the lubricating agent used for instructions for use.

Instruments that are unable to be cleaned, are discolored, do not properly interface with mating components, and/or do not articulate as designed should be disposed of.

If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the instrumentation tray. The BioHorizons Prosthetic Tray, Small (PROS1500) should be cleaned and sterilized empty. For sterilization, place the cleaned device in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles			
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Type:	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	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	20 minutes	20 minutes

The following qualified sterilization cycle may also be used for individual instruments, Tapered Short Guided Kit (TSGKIT), and Tapered Short Guided Tray (TSGT):

Sterilization Cycle	
Reference:	AAMI TIR12:2020
Type:	Gravity Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes

The following qualified sterilization cycle may be used for the INSERT END of ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT):

Sterilization Cycle	
Type:	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	3 minutes at 135°C (275°F)
Minimum Dry Time:	16 minutes
Pressure:	2.06 bar

The following qualified sterilization cycle may be used for the EXTRACT END and BLUE HANDLE of ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT) and ODSecure Impression Coping Tool (ODSICT):

Sterilization Cycle	
Type:	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	20 minutes at 121°C (250°F)
Minimum Dry Time:	15 minutes
Pressure:	1.1 bar







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















Attention! Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

The symbols 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. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number
	Lot/ batch number

Symbol	Symbol Description
	Unique Device Identifier
	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 Authorized Representative
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device
	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home
	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional



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

Este documento se aplica a los instrumentos y accesorios dentales BioHorizons que se indican a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

Dispositivos incluidos	
Kits quirúrgicos y bandejas quirúrgicas	Destornilladores
Kits de prótesis y bandejas de prótesis	Pruebas del implante
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar	Guías quirúrgicas
Los tornos quirúrgicos se suministran estériles (un solo uso)	Cilindros maestros y manguitos piloto
Las fresas quirúrgicas se suministran sin esterilizar	Conectores y extensores
Las fresas quirúrgicas se suministran estériles (un solo uso)	Medidores de profundidad cónicos
Perforadores de tejido e instrumentos de limpieza y preparación de tejidos	Clavijas paralelas y de fijación
Fresas de perfilado óseo	Trinquetes, herramientas y mangos
Expansores cónicos de cresta	Portadores
Destornilladores de nivel de implante	Aros interiores en bandeja
Destornilladores de nivel de pilares	Anillos a presión

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos de BioHorizons se usan para procedimientos de implantes dentales tales como desarrollo del sitio, colocación de implante y restauraciones de implantes dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implante. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, que incluye si el instrumento se suministra estéril o no y si el instrumento es para un único uso. Los instrumentos y los kits suministrados no esterilizados deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los materiales de los dispositivos que están en contacto directo con el paciente:

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	Material (elementos principales)
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Los tornos quirúrgicos se suministran estériles (un solo uso)	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Las fresas quirúrgicas se suministran sin esterilizar	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Las fresas quirúrgicas se suministran estériles (un solo uso)	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Perforadores de tejido	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Instrumentos de limpieza y preparación del tejido	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel) y malla de diamante sintético 120/140
Fresas de perfilado óseo	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Expansores cónicos de cresta	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	Material (elementos principales)
Destornilladores de nivel de implante	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Pruebas del implante	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos y los kits quirúrgicos de BioHorizons están indicados para ser usados en el desarrollo del sitio, la colocación y la restauración de implantes BioHorizons y sus componentes asociados. Las fresas de un solo uso BioHorizons están indicadas para usarse solamente con los implantes BioHorizons interno cónico y Laser Lok 3.0. No intente reutilizar ni reesterilizar las fresas. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización que se produzca entre pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos de BioHorizons no deben utilizarse en pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluidos el acero inoxidable y la aleación de titanio.

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 pertenecientes a los productos BioHorizons.

Pieza de mano mandril hexagonal, controlador nivelador de soporte interno: Usar solo con piezas de mano del sistema de mandrilado hexagonal W&H compatibles. Fresas y terrajas: Deben sustituirse cuando se aprecie su desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben sustituirse después de aproximadamente 10 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda usar un cuadro de uso de las fresas para poder comprobar el uso que se ha hecho de ellas y asegurarse de que éstas se sustituyan como se ha indicado. Fresas de un solo uso: Inserte la fresa en la pieza de mano y retire el tubo protector antes de usarla. Fresas y Guías CGS: Se deben extremar las precauciones para asegurarse de que las fresas CGS sigan el ángulo de las inserciones del mango de la guía o las fundas para prevenir que se agarroten las fresas. Consulte el informe de la fresa para efectuar una selección y un uso de fresas adecuados. Dilatadores de sitio: Empuje el dilatador hacia dentro del hueso mientras que lo gira. En un hueso más firme, podría ser necesario usar un martillo para golpear suavemente el dilatador, de forma que pueda llegar a la profundidad adecuada. Fundas protectoras Laser-Lok: Asegure los soportes de base de titanio sobre el lado de la funda etiquetada como Híbrida o los soportes de titanio personalizados sobre el lado etiquetado Ti completo para proteger la región Laser-Lok durante la soldadura y el pulido.

Las herramientas de laboratorio para replica de Soluciones Simples BioHorizons son instrumentos de mano que ayudan en la fabricación de copias de cera de desgaste solo para los protocolos de restauración de Soluciones Simples. Pueden utilizarse en el laboratorio o en las oficinas dentales, e imitar la geometría y el tamaño del soporte o de la replica Soluciones Simples correspondiente sin la función de retención por chasquido, permitiendo que las copias de cera se retiren sin deformarse después del endurecimiento. Las herramientas de laboratorio para replicas se fabrican de aleación de titanio.

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. Consultar la norma OSHA 29CFR1910.1030 previo a la limpieza

y esterilización. 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.

Instrumentos protésicos: Use solo una llave de ajuste para la instalación final de los componentes protésicos que requieran una torsión de instalación especificada. Si los componentes protésicos se aprietan con los dedos se puede producir una torsión insuficiente y un aflojamiento del componente más adelante. Los componentes protésicos excesivamente apretados podrían romper el componente o girar el implante de acoplamiento.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones de los instrumentos, prótesis e implantes incluyen, entre otros, (1) reacciones alérgicas al material del instrumento, implante o pilar; (2) fractura del implante que se requiere explantar y/o del pilar que se debe retirar según el juicio clínico; (3) aflojamiento del tornillo de soporte o de retención; (4) infección que requiera revisión del implante dental; (5) daños en los nervios que puedan ocasionar una debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos; (7) formación de embolia grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labiales y linguales; (11) pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o extracción; y (12) daños en las vías respiratorias y/o intestinales como consecuencia de la aspiración de componentes.

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. Si el producto se suministra no esterilizado o cuando haya que reprocesarlo: retirar y desechar los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. Retire y deseche los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Los instrumentos montados (p. ej., la herramienta de inserción/extracción de cierre [ODSCT]) deben desmontarse antes de cada ciclo de limpieza y esterilización para evitar la encapsulación de restos, la decoloración del material y/o el secado inadecuado de los componentes.
- 2) Retire todos los instrumentos de las bandejas de instrumental y desmonte las bandejas antes de cada limpieza.
- 3) Prepare una solución de detergente en un recipiente estéril utilizando un agente de limpieza de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones de uso del fabricante legal para la preparación de la solución de detergente.
- 4) Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente preparada y cepille para eliminar la suciedad visible. Se deberán cepillar los tornos para eliminar los restos visibles utilizando un cepillo de cerdas suaves humedecido con la solución de detergente preparada.
- 5) Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Coloque el producto en una unidad de ultrasonidos llena de solución de detergente fresca y sonique durante diez (10) minutos. Los tornos deben colocarse en un tubo estéril lleno de solución de detergente fresca y someterse a sonicación durante diez (10) minutos.
- 7) Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
- 8) Rocíe los dispositivos con alcohol isopropílico al 70 %.

9) Seque los dispositivos con paños sin pelusa y deje secar por completo al aire.

Para la unidad de mano AS123 (300-100): sople aire presurizado a través de uno de los cuatro orificios de drenaje para purgar. Para el mango CGS Quick Connect (CGS-QCH): sople aire presurizado a través de un extremo para purgar. Para ambos instrumentos: use un lubricante de instrumental médico, como Hinge Free® de STERIS después de cada uso. Consulte el etiquetado del agente lubricante utilizado para ver sus instrucciones de uso.

Los instrumentos que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados, deberían desecharse.

Si procede, vuelva a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. La bandeja pequeña para prótesis BioHorizons (PROS1500) debe limpiarse y esterilizarse vacía. Para la esterilización, coloque el dispositivo limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecute uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización			
Referencia:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor deprevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	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	20 minutos	20 minutos

El siguiente ciclo de esterilización permitido también puede usarse para instrumentos individuales, el kit de guía corta cónico (TSGKIT) y la bandeja de guía corta cónica (TSGT):

Ciclos de esterilización	
Referencia:	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapor por gravedad
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos

El siguiente ciclo de esterilización permitido puede utilizarse para la PIEZA DE INSERCIÓN de la herramienta de inserción/extracción de cierre ODSecure (ODSCT)

Ciclo de esterilización	
Tipo:	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	3 minutos a 135 °C (275 °F)
Tiempo de secado mínimo:	16 minutos
Presión:	2,06 bar

El siguiente ciclo de esterilización permitido puede utilizarse para la PIEZA DE EXTRACCIÓN y el MANGO AZUL de la herramienta de inserción/extracción de cierre ODSecure (ODSCT) y la herramienta de impresión de cofia ODSecure (ODSICT):

Ciclo de esterilización	
Tipo:	Vapor de prevació
Tiempo de exposición y temperatura:	20 minutos a 121 °C (250 °F)
Tiempo de secado mínimo:	15 minutos
Presión:	1,1 bar









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













¡Atención! Una limpieza inadecuada puede provocar una esterilización incorrecta. Si no se secan completamente los instrumentos durante el autoclavado podría quedar humedad que ocasionará decoloración y oxidación. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidizantes dañarán la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar el equipo de autoclave periódicamente para asegurarse de que la unidad siga funcionando adecuadamente.

Los productos a desechar deben tratarse y descontaminarse como desechos de cirugía dental de acuerdo con las reglamentaciones pertinentes.

SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para ver los símbolos correspondientes.

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 Productos Sanitarios 93/42/ECC de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar

Símbolo	Descripción del símbolo
	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 en la UE
	No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
	Producto sanitario
	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio
	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible con RM



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

Данный документ относится к стоматологическим инструментам и принадлежностям BioHorizons, перечисленным ниже. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание прилагаемого устройства.

Рассматриваемые изделия	
Хирургические наборы и хирургические лотки	Отвертки
Наборы протезов и лотки для протезов	Примерочные имплантаты
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными	Хирургические направители
Хирургические сверла, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Цилиндры направляющие и гильзы для сверла
Хирургические метчики, поставляемые нестерильными	Разъемы и удлинители
Хирургические метчики, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Конусовидные глубиномеры
Скребки и перфораторы мягких тканей	Параллельные и фиксирующие штифты
Костные фрезы	Храповики, инструменты и рукоятки
Конические экспандеры гребня	Носители
Отвертки уровня имплантата	Уплотнители лотка
Отвертки уровня абатмента	Защелкивающиеся кольца

ОПИСАНИЕ

Стоматологические инструменты компании BioHorizons предназначены для выполнения процедур дентальной имплантологии, таких как подготовка к имплантации, хирургические и ортопедические процедуры исходя из конкретных показаний для каждой системы имплантатов. Этикетка каждого инструмента содержит важные сведения об изделии, включая информацию о поставке инструмента в стерильном или нестерильном состоянии, а также информацию о том, предназначен ли данный инструмент для одноразового использования. Все инструменты и хирургические наборы поставляются нестерильными и подлежат обязательной чистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием. Материалы устройств, непосредственно контактирующие с пациентом, см. в следующей таблице:

Устройства, непосредственно контактирующие с пациентом	Материал (основные элементы)
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Хирургические сверла, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Хирургические метчики, поставляемые нестерильными	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Хирургические метчики, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Перфораторы мягких тканей	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Скребки мягких тканей	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель) и синтетическая сетка 120/140 меш с ромбической ячейкой
Костные фрезы	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Конические экспандеры гребня	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Отвертки уровня имплантата	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Примерочные имплантаты	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стоматологические инструменты и хирургические наборы компании BioHorizons показаны к применению при подготовке к имплантации и проведении хирургических и ортопедических процедур с использованием имплантатов и соответствующих компонентов BioHorizons. Сверла однократного применения BioHorizons предназначены только для использования с коническими внутренними имплантатами BioHorizons и имплантатами Laser-Lok 3.0. Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать сверла. Компания BioHorizons не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование инструментов BioHorizons не показано пациентам, имеющим аллергические реакции на используемые материалы, включая нержавеющую сталь и титановые сплавы.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и реконструктивной техники осуществляется на усмотрение врача. Каждый 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 изделий BioHorizons.

Внутренний имплантовод для захвата имплантата через абатмент, для наконечника с шестигранным захватом: использовать только совместимые наконечники с шестигранным захватом W&H. Сверла и метчики: необходимо заменять по мере проявления признаков изнашивания, таких как снижение режущей эффективности или обесцвечивание. Режущий инструмент подлежит замене после 12-20 циклов сверления в зависимости от плотности кости. Для определения степени изношенности сверл и их своевременной замены компания BioHorizons рекомендует использовать таблицу контроля использования сверл. Одноразовые сверла: вставить сверло в наконечник и снять защитный колпачок перед использованием. Сверла и направляющие CGS: для предотвращения зажатия сверла необходимо, чтобы сверло CGS располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками. Для выбора и использования нужного сверла см. данные о параметрах и характеристиках сверл. Расширители ложа: расширитель погружается в кость ввинчиванием. В случае твердой кости для установки расширителя на требуемой глубине может использоваться молоток. Защитные втулки Laser-Lok: абатменты на титановой основе закрепляются на втулке со стороны с маркировкой «Гибридный», а индивидуальные титановые абатменты - со стороны с маркировкой «Полностью титановый» для защиты поверхности Laser-Lok при адгезионной фиксации и полировании.

Копии лабораторных инструментов для внедрения простых решений компании BioHorizons являются вспомогательными ручными инструментами, применяемыми только для производства выгораемых восковых отливок для восстановительных протоколов простых решений. Они могут использоваться в стоматологических или лабораторных наборах, чтобы копировать геометрию и размер соответствующих абатментов для внедрения простых решений и (или) копирования без сохранения функции захвата, позволяя после застывания извлекать восковую (-ые) отливку(-и) без деформации. Копии лабораторных инструментов изготовлены из титанового сплава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Перед очисткой и стерилизацией ознакомьтесь со стандартом OSHA 29CFR1910.1030. 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.

Инструменты для протезирования: окончательная установка ортопедических компонентов определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов от руки может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению компонента. Чрезмерная затяжка ортопедических компонентов может вызвать поломку компонента или прокручивание сопрягаемого имплантата.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К рискам и нежелательным явлениям, связанным с инструментами, ортопедическими компонентами и имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергическая реакция (реакции) на материал инструмента, имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата, требующая эксплантации, и/или удаление абатмента по решению врача; (3) ослабление винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая повторного осмотра 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 соединения имплантата, требующее повторного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; и (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата; (12) повреждение желудочно-кишечного тракта и (или) дыхательных путей в результате аспирации компонента.

ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Обращайтесь с изделием с использованием неопудренных перчаток и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, если только упаковка не вскрыта и не повреждена. С помощью принятой техники стерилизации извлеките изделие из упаковки только после определения правильного размера. Если изделие поставляется нестерильным или при повторной обработке: перед первичной стерилизацией извлеките и утилизируйте любой транспортировочный материал. Удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной стерилизацией. Изделие необходимо очистить и простерилизовать. Необходимо применять следующий протокол очистки:

- 1) Собранные инструменты — например, инструмент для обжима / извлечения протеза (Cap Insert/Extract Tool, ODSCT) — следует разбирать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание накопления загрязнения, обесцвечивания материала и (или) ненадлежащей сушки компонентов.
- 2) Перед каждой чисткой выньте все инструменты из лотков для инструментов и разберите лотки.
- 3) Подготовьте раствор моющего средства в стерильном контейнере с использованием чистящего средства широкого спектра, такого как Nu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям изготовителя. Информацию по подготовке раствора моющего средства см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.
- 4) Полностью погрузите изделия в приготовленный раствор моющего средства и почистите их щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. Для удаления видимых загрязнений очистите сверла с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.
- 5) Извлеките изделия из моющего раствора и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.

- 6) Поместите изделие в ультразвуковую мойку, заполненную свежим раствором моющего средства, и обрабатывайте ультразвуком в течение десяти (10) минут. Сверла следует поместить в стерильную пробирку, заполненную свежим раствором моющего средства и обрабатывать ультразвуком в течение десяти (10) минут.
- 7) Извлеките изделия из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.
- 8) Опрыскайте изделия 70 % изопропиловым спиртом.
- 9) Осушите изделия с помощью чистых салфеток из безворсовой ткани и дайте им полностью высохнуть на воздухе.

Для ручного компонента AS123 (300-100): подайте сжатый воздух через одно из четырех дренажных отверстий для продувки. Для быстроразъемной рукоятки CGS (CGS-QCH): подайте сжатый воздух через один конец для продувки. Для обоих инструментов: после каждого использования наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS. Инструкции по применению см. на этикетке смазочного средства.

Инструменты, не подлежащие очистке, обесцвеченные, неправильно соединяющиеся с сопряженными компонентами и (или) имеющие нарушения конструкции, которые препятствуют правильному сочленению, должны быть утилизированы.

По возможности инструменты необходимо возвращать на свои места на лотке для инструментов. Маленький лоток для ортопедических инструментов от компании BioHorizons (PROS1500) следует чистить и стерилизовать пустым. Для стерилизации поместите очищенное изделие в соответствующий стерилизационный пакет или обертку и выполните один из указанных далее циклов стерилизации.

Циклы стерилизации			
Источник:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01. Часть C:2016
Тип:	Самотечный пар	Предвакуумный пар	Предвакуумный пар
Длительность и температура обработки	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки:	30 минут	20 минут	20 минут

Следующий утвержденный цикл стерилизации может также использоваться для отдельных инструментов, набора конусных коротких направляющих (TSGKIT) и лотка конусных коротких направляющих (TSGT):

Циклы стерилизации	
Источник:	AAMI TIR12:2020
Тип:	Самотечный пар
Время и температура воздействия:	30 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки:	30 минут

Для ВСТАВНОГО НАКОНЕЧНИКА ODSCT можно использовать указанный далее сертифицированный цикл стерилизации.

Цикл стерилизации	
Тип	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	3 минуты при 135 °C (275 °F)
Минимальное время сушки	16 минут
Давление	2,06 бара

Для ВСТАВНОГО НАКОНЕЧНИКА и СИНЕЙ РУКОЯТКИ ODSCT, а также инструмента для изготовления слепков под коронку (ODSecure Impression Coping Tool, ODSICT) можно использовать указанный далее сертифицированный цикл стерилизации.

Цикл стерилизации	
Тип	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	20 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки	15 минут
Давление	1,1 бара




Рекомендуется предусмотреть 30-минутный период охлаждения, прежде чем извлекать изделие из стерилизационного пакета или обертки.



















Внимание! Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирования на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройства в исправном рабочем состоянии.

Изделия, подлежащие утилизации, должны быть обработаны и обеззаражены как отходы стоматологической хирургии в соответствии с действующими нормами.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

Таблица символов ниже приведена только для справки. Соответствующие символы см. на этикетке упаковки изделия.

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель

Символ	Расшифровка символа
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС или Регламентом о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	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 в ЕС
	Не используйте, если упаковка повреждена. Утилизируйте изделие и упаковку.
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Главная страница
	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является МР-совместимым при определенных условиях



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

Dieses Dokument gilt für die unten aufgeführten Dentalinstrumente und Zubehörteile von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Geräts.

Gilt für folgende Geräte	
Chirurgie-Sets und OP-Tabletts	Schraubendreher
Prothetik-Sets und Prothesenschalen	Implantat-Einproben
Chirurgische Bohrer, nicht steril	Chirurgie-Führungen
Chirurgische Bohrer, nicht steril (Einmalgebrauch)	Hauptzylinder und Pilothülsen
Chirurgische Armaturen, nicht steril	Verbinder und Verlängerungen
Chirurgische Armaturen, steril (Einmalgebrauch)	Konische Tiefenbegrenzer
Gewebestanzen und Gewebeschleifer	Parallel- und Fixierungsstifte
Knochenprofilbohrer	Ratschen, Werkzeuge und Griffe
Konische Kieferkamm-Expansoren	Träger
Implantatschraubendreher	Schalentüllen
Abutmentschraubendreher	Sicherungsringe

BESCHREIBUNG

Die Instrumente von BioHorizons werden für zahnmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z.B. orbereitung des Operationsfeldes, Einsetzen von Implantaten und Implantatversorgung innerhalb der spezifischen Indikationsgebiete eines jeden Implantatsystems. Das Etikett auf jedem Instrument enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich Angaben zur Sterilität des gelieferten Instrumentes und seiner Wiederverwendbarkeit. Nicht steril gelieferte Instrumente und Kits müssen vor dem ersten und vor jedem folgenden Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Geräten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt:

Geräte mit direktem Patientenkontakt	Material (Hauptelemente)
Chirurgische Bohrer, nicht steril	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Chirurgische Bohrer, nicht steril (Einmalgebrauch)	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Chirurgische Armaturen, nicht steril	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Chirurgische Armaturen, steril (Einmalgebrauch)	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Gewebestanzen	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Gewebeschleifer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel) und synthetischer Diamant, Maschengröße 120/140
Knochenprofilbohrer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Konische Kieferkamm-Expansoren	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantatschraubendreher	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantat-Einproben	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Instrumente und chirurgischen Kits von BioHorizons sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes, dem Einsetzen und der Versorgung von Implantaten und entsprechendem Zubehör von BioHorizons indiziert. Die BioHorizons Bohrer für den Einmalgebrauch sind nur zur Verwendung mit den BioHorizons konischen internen und Laser-Lok 3.0 Implantaten indiziert. Nicht versuchen, die Bohrer wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung zwischen verschiedenen Patienten.

GEGENANZEIGEN

Instrumente von BioHorizons sollten nicht bei Patienten mit Allergien gegen spezifische Materialien, einschließlich Edelstahl und Titanlegierungen, verwendet werden.

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 Fall evaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung von Kursen in Zahnimplantation sowie die strikte Befolgung der Anweisungen zu den BioHorizons Produkten.

Internes Eindrehwerkzeug für die Abutmentebene, Handstück für Hexagon-Spannfutter: Nur mit kompatiblen W&H-Handstücken für Hexagon-Spannsysteme verwenden. Bohrer und Gewindeschneider: Diese müssen bei Anzeichen für Verschleiß, wie z.B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Schneideinstrumente sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 10 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. BioHorizons empfiehlt die Verwendung einer Bohrer-Nutzungstabelle, um den Einsatz des Bohrers nachzuverfolgen und sicherzustellen, dass Bohrer gemäß der Anweisungen ausgetauscht werden. Einmalbohrer: Bohrer in das Handstück einsetzen und Schutzhülle vor Gebrauch abdrehen. CGS-Bohrer und -Führungen: Achten Sie darauf, dass die CGS-Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hülsen des Führungsriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Die geeignete Auswahl und Verwendung der Bohrer sind dem Bohrerbericht zu entnehmen. Dilatoren für das Operationsfeld: Den Dilator mit Drehbewegungen in den Knochen drücken. Bei kräftigeren Knochen kann es erforderlich sein, den Dilator mit einem Hammer in die gewünschte Tiefe zu schlagen. LaserLok Schutzhülsen: Befestigen Sie die Abutments auf Titanbasis auf der mit Hybrid gekennzeichneten Seite der Hülse, oder die individualisierten Titanabutments auf der mit Voll-Ti gekennzeichneten Seite, um die Laser-Lok-Region während des Klebens oder Polierens zu schützen.

Die BioHorizons Einfache Lösungen- Nachbildungs-Labortools sind Handinstrumente ausschließlich zur Unterstützung bei der Herstellung von ausbrennbaren Wachskäppchen für die Einfache Lösungen- Restaurationsprotokolle. Sie können in der Zahnarztpraxis oder im Labor verwendet werden und die Geometrie und Größe des entsprechenden Einfache Lösungen- Abutments und/oder der Nachbildung nachahmen und verfügen über keine retentive Einschnappfunktion, wodurch das/die Wachskäppchen nach der Aushärtung entfernt werden kann/ können, ohne verformt zu werden. Die Nachbildungs-Labortools sind aus einer Titanlegierung hergestellt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit der OSHA-Norm 29CFR1910.1030 vertraut. 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 Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer bestimmten Gebrauchsanweisung 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 Kliniker und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Prothetische Instrumente: Verwenden Sie zum endgültigen Einbau prothetischer Komponenten, die ein spezielles Drehmoment beim Einbau benötigen, nur einen Drehmomentschlüssel. Das Festziehen prothetischer Komponenten von Hand kann zu ungenügendem Drehmoment und letztlich zur Lockerung der Komponente führen. Übermäßiges Festziehen der Komponente könnte im Bruch derselben oder in der Verdrehung des Implantat-Gegenstückes resultieren.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Instrumenten, Prothesen und Implantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Instrument, das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats, das explantiert werden muss, und/oder Abutment, das nach ärztlichem Ermessen entfernt werden muss; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenbeschädigung, die zu einer permanenten Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen kann; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettemboli; (8) Lockerung des Implantats, die eine chirurgische Revision erfordert; (9) Perforation des maxillären Sinus; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf; und (12) Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingetragener Komponenten.

HANDHABUNG UND STERILISIERUNG

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 wurde. Wenn das Produkt nicht steril geliefert wurde oder aufbereitet werden soll: Entfernen und entsorgen Sie sämtliche Verpackungsmaterialien vor der ersten Sterilisation. Entfernen und entsorgen Sie jegliches Versandmaterial vor der ersten Sterilisation. Die Vorrichtung muss sauber und steril sein. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Zusammengebaute Instrumente (z. B. Kroneneinführ-/extraktionswerkzeug [ODSCT]) müssen vor jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus demontiert werden, um einen Einschluss von Verunreinigungen, Materialverfärbungen und/oder ein unsachgemäßes Trocknen der Komponenten zu vermeiden.
- 2) Entnehmen Sie alle Instrumente aus den Instrumentenschalen und demontieren Sie die Schalen vor jeder Reinigung.
- 3) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter eine Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungsmittel wie z. B. Enzymax® von Hu-Friedy. Informationen zur Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.
- 4) Die Geräte vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und abbürsten, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Die Bohrer sollten mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung von allen sichtbaren Verunreinigungen befreit werden.
- 5) Nehmen Sie die Geräte aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.
- 6) Legen Sie das Produkt in ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit frischer Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall. Die Bohrer müssen in ein mit frischer Reinigungslösung gefülltes, steriles Röhrchen gelegt und zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall gereinigt werden.
- 7) Nehmen Sie die Geräte aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.
- 8) Besprühen Sie die Geräte mit 70%igem Isopropyl-Alkohol.

9) Die Geräte mit sauberen, fusselreien Tüchern abtrocknen und vollständig an der Luft trocknen lassen.

Bei AS123-Handgerät (300-100): Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch eines der vier Drainagelöcher. Bei CGS Quick Connect Handstück (CGS-QCH): Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch ein Ende. Bei beiden Instrumenten: Verwenden Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z. B. Hinge Free® von STERIS. Hinweise zur Verwendung finden Sie auf dem Etikett des verwendeten Schmiermittels.

Entsorgen Sie Instrumente, die nicht mehr gereinigt werden können, verfärbt sind oder nicht auf die jeweiligen Gegenstücke passen und/oder nicht artikulieren wie vorgesehen.

Falls zutreffend, legen Sie die Instrumente an die entsprechenden Stellen in der Instrumentenschale zurück. Das BioHorizons-Prothese-Tray, klein (PROS1500), sollte leer gereinigt und sterilisiert werden. Zur Sterilisation legen Sie das Produkt in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus			
Referenz:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Art:	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Der folgende qualifizierte Sterilisationszyklus kann auch bei Einzelinstrumenten, Tapered Short Guided Kit (TSGKIT) und Tapered Short Guided Tray (TSGT) angewendet werden:

Sterilisationszyklus	
Referenz:	AAMI TIR12:2020
Art:	Gravitations- Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten

Für das EINFÜHRENDE des ODSecure Kroneneinführ-/extraktionswerkzeugs (ODSCT) kann der folgende qualifizierte Sterilisationszyklus verwendet werden:

Sterilisationszyklus	
Art:	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	3 Minuten bei 135 °C (275 °F)
Mindesttrocknungszeit:	16 Minuten
Druck:	2,06 bar

Für das EXTRAKTIONSENDE und den BLAUEN GRIFF des ODSecure Kroneneinführ-/extraktionswerkzeugs (ODSCT) und des ODSecure Abdruckkappenwerkzeugs (ODSICT) kann der folgende qualifizierte Sterilisationszyklus verwendet werden:

Sterilisationszyklus	
Art:	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	20 Minuten bei 121 °C (250 °F)
Mindesttrocknungszeit:	15 Minuten
Druck:	1,1 bar








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














Achtung! Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Die unvollständige Trocknung der Instrumente während der Autoklavierung kann Feuchtigkeit hinterlassen und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidantien kann die Oberfläche der Instrumente beschädigen. Die regelmäßige Untersuchung, Reinigung und Kalibrierung der Autoklavenausrüstung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Einheit in ordnungsgemäßem Betriebszustand bleibt.

Zu entsorgende Produkte müssen als zahnärztlicher Praxisabfall unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften behandelt und dekontaminiert werden.

SYMBOLS UND BESCHREIBUNGEN

Die folgende Symboltabelle dient lediglich als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbolbeschreibung
	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. Die CE Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigelegt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Geräteerkennung

Symbol	Symbolbeschreibung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	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. Gerät und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Startseite
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich



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

Ce document s'applique aux instruments et accessoires dentaires BioHorizons répertoriés ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif ainsi emballé.

Dispositifs concernés	
Kits et plateaux chirurgicaux	Tournevis
Kits et plateaux pour prothèses	Essayages d'implant
Forets chirurgicaux fournis non stériles	Guides chirurgicaux
Forets chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Cylindres maîtres et manchons de guidage
Tarauts chirurgicaux fournis non stériles	Connecteurs et rallonges
Tarauts chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Jauges de profondeur coniques
Tréphines et façonneurs de tissus	Broches parallèles et de fixation
Fraises de profilage osseux	Crémaillères, instruments et poignées
Extenseurs de crête coniques	Transporteurs
Tournevis de niveau implant	Œillets de plateau
Tournevis de niveau pilier prothétique	Bagues encliquetables

DESCRIPTION

Les instruments BioHorizons sont utilisés pour des procédures d'implants dentaires telles que la mise en place du site, la pose de l'implant et les restaurations d'implants dans le cadre d'indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette figurant sur chaque instrument contient des informations importantes sur le produit (si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si ce dernier est à usage unique). Les instruments et kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation par la suite. Se reporter au tableau suivant pour connaître le(s) matériau(s) des dispositifs en contact direct avec le patient :

Dispositifs en contact direct avec le patient	Matériau (principaux éléments)
Forets chirurgicaux fournis non stériles	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Forets chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tarauts chirurgicaux fournis non stériles	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tarauts chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Poinçons de tissus	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Toiletteurs de tissus	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel) et mailles synthétiques diamantées 120/140
Fraises de profilage osseux	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Extenseurs de crête coniques	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tournevis de niveau implant	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Essayages d'implant	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)

INDICATIONS

Les instruments et les kits chirurgicaux BioHorizons sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants BioHorizons et des composants associés. Les forets à usage unique BioHorizons sont indiqués pour être utilisés avec les implants à connexion conique interne BioHorizons et Laser-Lok 3.0 uniquement. Aucune tentative de réutilisation ou de restérilisation des forets ne doit être effectuée. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs entre différents patients.

CONTRE-INDICATIONS

Les instruments BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'allergies aux matériaux spécifiques utilisés, notamment l'acier inoxydable et les alliages de titane.

MODE D'EMPLOI

Les interventions chirurgicales et les techniques de restauration appropriées relèvent de la responsabilité du professionnel médical. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la méthode utilisée sur la base de sa formation médicale et de son expérience personnelle telles qu'elles s'appliquent au traitement du patient. BioHorizons recommande fortement de suivre une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.

Pilote de pilier prothétique interne, pièce à main avec mandrin hexagonal: Utiliser uniquement avec des pièces à main de système de serrage hexagonal W&H compatibles. Forets et tarauds: Ils doivent être remplacés en cas d'usure observée: diminution de l'efficacité de coupe ou apparition de signes de décoloration. Les instruments tranchants doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. BioHorizons recommande de se servir d'un tableau d'utilisation du foret pour surveiller son usage et s'assurer de leur remplacement adéquat. Forets à usage unique: Insérer le foret dans une pièce à main et dévisser le tube de protection avant utilisation. Guides et forets CGS: Prendre des précautions pour s'assurer que les forets CGS suivent l'angle des inserts ou manchons de poignées de guidage pour empêcher le grippage du foret. Consulter le tableau pour une sélection et un usage appropriés du foret. Dilatateurs de site: Pousser le dilatateur dans l'os tout en le tournant. Si l'os est ferme, il peut être nécessaire d'utiliser un maillet pour enfoncer le dilatateur à la bonne profondeur. Manchon de protection Laser-Lok: Fixer solidement les piliers prothétiques à base de titane sur le côté du manchon marqué Hybride ou sur les piliers prothétiques de titane sur mesure sur le côté marqué 100% Titane pour protéger région LaserLok pendant l'encollage et le polissage.

Les outils de laboratoire de réplique Solutions simples de BioHorizons sont des instruments à main qui facilitent la fabrication de couronnes en cire pour les protocoles de restauration Solution simple uniquement. Ces instruments peuvent être utilisés dans le laboratoire ou la suite dentaire et imiter la géométrie et la taille de la réplique et/ou du pilier Solution simple correspondant sans caractéristique d'imbrication de rétention, permettant le retrait des couronnes en cire sans déformation après leur durcissement. Les outils de laboratoire de réplique sont fabriqués en alliage de titane.

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. Consulter la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif. 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. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, s'adresser 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.

Instruments de prothèse - Utiliser uniquement une clé dynamométrique lors de la pose finale des éléments prothétiques nécessitant un couple de serrage spécifique. Le serrage à la main des éléments prothétiques peut s'avérer être insuffisant et entraîner éventuellement le desserrage du composant. Un serrage excessif des éléments prothétiques risque de briser le composant ou de filer l'implant de jointure.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications liés aux instruments, aux prothèses et aux implants incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) à l'instrument, à l'implant et/ou au matériau du pilier prothétique ; (2) rupture de l'implant devant être explanté et/ou du pilier devant être retiré selon le jugement du clinicien; (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) une réponse histologique associée 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 labiale et linguale ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait ; et (12) lésions des voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration d'un composant.

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. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille désirée. Si le produit est fourni non stérile ou lors du retraitement : retirer et mettre au rebut tout le matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Retirer et jeter tout matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Les instruments assemblés (par exemple, l'outil d'insertion/extraction de capuchon (ODSCT)) doivent être démontés avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation pour éviter l'encapsulation des débris, la décoloration des matériaux et/ou le séchage inapproprié des composants.
- 2) Retirer tous les instruments des plateaux d'instrumentation et démonter les plateaux avant chaque nettoyage.
- 3) Préparer une solution détergente dans un conteneur stérile à l'aide d'un agent nettoyant à large spectre tel que Enzymax® de Hu-Friedy, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour la préparation de la solution détergente.
- 4) Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente préparée et les brosser pour éliminer les souillures visibles. Les forets doivent être brossés pour enlever les débris visibles à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 5) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 6) Placer le produit dans un appareil à ultrasons rempli d'une solution détergente fraîche et traiter par ultrasons pendant dix (10) minutes. Les forets doivent être placés dans un tube stérile rempli de solution détergente fraîche et traités par ultrasons pendant dix (10) minutes.
- 7) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 8) Vaporiser de l'alcool isopropylique à 70 % sur les dispositifs.
- 9) Essuyer les dispositifs avec des chiffons propres non pelucheux et les laisser sécher complètement à l'air libre.

Pour l'unité manuelle AS123 (300-100) : purger en envoyant de l'air sous pression à travers l'un des quatre trous de purge. Pour la poignée CGS Quick Connect (CGS-QCH) : purger en envoyant de l'air sous pression à travers une extrémité. Pour les deux instruments : après chaque utilisation, utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tels que le Hinge Free® de STERIS. Se référer à l'étiquetage de l'agent lubrifiant utilisé pour le mode d'emploi.

Les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés, qui sont décolorés, qui ne s'interfacent pas correctement avec les composants correspondants et/ou qui ne s'articulent pas comme prévu doivent être éliminés.

Le cas échéant, replacer les instruments aux endroits appropriés sur le plateau à instruments. Nettoyer et stériliser à vide le petit plateau prothétique BioHorizons (PROS1500). Pour la stérilisation, placer le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

Cycles de stérilisation			
Référence :	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré-vide	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	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	20 minutes	20 minutes

Les cycles de stérilisation homologués suivants peuvent également être utilisés pour les instruments individuels, le kit TSGKIT (Tapered Short Guided, guide court effilé) et le plateau TSGT (Tapered Short Guided, guide court effilé) :

Cycles de stérilisation	
Référence :	AAMI TIR12:2020
Type :	Vapeur par gravité
Temps d'exposition et température :	30 minutes à 121 °C (250 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes

Le cycle de stérilisation qualifié suivant peut être utilisé pour l'EXTRÉMITÉ D'INSERTION de l'outil d'insertion/extraction de capuchon ODSecure (ODSCT) :

Cycle de stérilisation	
Type :	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	3 minutes à 135 °C (275 °F)
Temps de séchage minimum :	16 minutes
Pression :	2,06 bar

Le cycle de stérilisation autorisé suivant peut être utilisé pour l'EXTRÉMITÉ D'EXTRACTION, la POIGNÉE BLEUE de l'outil d'insertion/extraction de capuchon ODSecure (ODSCT) et l'outil de transfert d'empreinte ODSecure (ODSICT) :

Cycle de stérilisation	
Type :	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	20 minutes à 121 °C (250 °F)
Temps de séchage minimum :	15 minutes
Pression :	1,1 bar















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







Attention! Un nettoyage incorrect risque de compromettre la stérilisation. Veiller à bien sécher les instruments pendant l'autoclavage pour éviter l'humidité et le risque de décoloration et d'oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou autres agents oxydants risque d'endommager la surface des instruments. Il est recommandé de procéder périodiquement à des essais, à un nettoyage et un étalonnage de l'autoclave pour s'assurer que l'appareil reste en bon état de fonctionnement.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de cabinet dentaire conformément à la réglementation en vigueur.

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter 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) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE attribué.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	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 pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.

Symbole	Description du symbole
	Dispositif médical
	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
 MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions



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

Il presente documento si applica agli strumenti e agli accessori dentali BioHorizons elencati di seguito. Ogni etichetta di confezione del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al suo interno.

Dispositivi in questione	
Kit chirurgici e vassoi chirurgici	Cacciaviti
Kit per protesi e vassoi per protesi	Impronte impianto
Trapani chirurgici forniti non sterili	Guide chirurgiche
Trapani chirurgici forniti non sterili (monouso)	Cilindri principali e manicotti pilota
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili	Connettori ed estensori
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili (monouso)	Misuratori di profondità conici
Punzoni per tessuti e abrasori per tessuti	Perni paralleli e di fissaggio
Frese di profilazione ossea	Chiavi a cricchetto, strumenti e impugnature
Espansori di cresta conici	Supporti
Driver livello impianto	Gommini vassoio
Driver livello moncone	Anelli a scatto

DESCRIZIONE

Gli strumenti BioHorizons trovano impiego nelle procedure d'impianto quali la rigenerazione ossea del sito, il posizionamento dell'impianto e l'implantologia conservativa nel quadro delle indicazioni specifiche di ciascun sistema d'impianto. L'etichetta apposta su ciascuno strumento contiene importanti informazioni sul prodotto quali se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se lo strumento è esclusivamente monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni uso successivo. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente:

Dispositivi a contatto diretto con il paziente	Materiale (elementi principali)
Trapani chirurgici forniti non sterili	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Trapani chirurgici forniti non sterili (monouso)	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili (monouso)	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Punzoni per tessuti	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Abrasori per tessuti	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel) e rivestimento diamantato sintetico a maglia 120/140
Frese di profilazione ossea	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Espansori di cresta conici	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Driver livello impianto	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Impronte impianto	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti e i kit chirurgici BioHorizons sono indicati per l'uso nella rigenerazione ossea del sito, nel posizionamento e restauro di impianti BioHorizons e dei componenti associati. Le punte monouso BioHorizons trovano impiego soltanto insieme agli impianti interni rastremati e Laser-Lok 3.0 BioHorizons. Non tentare di riutilizzare o risterilizzare le punte. BioHorizons declina ogni responsabilità in caso di tentativo di riutilizzo o di ri-sterilizzazione tra un paziente e l'altro.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli strumenti BioHorizons su pazienti affetti da allergie agli specifici materiali utilizzati, compreso l'acciaio inossidabile e la lega di titanio.

INDICAZIONI 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.

Driver per pilastro interno, Manipolo con mandrino esagonale: utilizzare unicamente con manipoli del sistema a mandrino esagonale W&H compatibili. Punte e maschi: è necessario sostituirle/i appena appaiono usurate/i, o se si osserva una riduzione dell'efficienza di taglio o segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio vanno sostituiti dopo circa 12 - 20 cicli di osteotomia, in base alla densità ossea. BioHorizons raccomanda l'adozione di una tabella d'uso delle punte per registrarvi ogni utilizzo della punta e garantirne la tempestiva sostituzione, come consigliato. Punte monouso: prima dell'uso, inserire la punta nel manipolo e ruotare il tubo di protezione. Punte e guide CGS: usare la massima cura al fine di assicurare che le punte CGS seguano l'angolazione dei raccordi o dei manicotti dell'impugnatura guida al fine di prevenire l'inzeppamento della punta. Per la selezione e l'uso corretto della punta, fare riferimento alla relativa scheda. Dilatatori della sede: spingere ruotando il dilatatore per inserirlo nell'osso. In tessuto osseo più solido potrebbe essere necessario utilizzare un martelletto per introdurre il dilatatore fino alla profondità desiderata. Manicotti di protezione Laser-Lok: per proteggere la regione Laser-Lok durante il bonding e la levigatura, fissare i pilastri con base in titanio e i pilastri in titanio personalizzati dal lato del manicotto etichettato rispettivamente con la dicitura Ibrido o Interamente in Ti.

Gli strumenti di laboratorio BioHorizons Lab Replica Soluzioni semplici sono strumenti manuali per facilitare la realizzazione di restauri in cera per burnout esclusivamente per i protocolli di restauro Soluzioni semplici. Possono essere utilizzati in studio o in laboratorio per simulare la geometria e la misura del pilastro Soluzioni semplici e/o Replica senza la funzionalità di ritenzione a scatto, in quanto consentono la rimozione dei modelli in cera senza che si deformino dopo l'indurimento. Gli strumenti di laboratorio Replica sono realizzati in lega di titanio.

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. Fare riferimento alla normativa OSHA 29CFR1910.1030 prima della pulizia e della sterilizzazione. Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili su richiesta a BioHorizons, oppure possono essere visualizzate e/o scaricate da www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito il medico e/o il paziente.

Strumenti protesici - Per l'applicazione finale dei componenti protesici che richiedono una coppia di serraggio d'installazione specifica, utilizzare unicamente una chiave dinamometrica. Il serraggio manuale dei componenti della protesi può determinare un serraggio insufficiente e l'eventuale allentamento del componente. Il sovraserraggio dei componenti della protesi può indurre la rottura del componente o la distorsione dell'impianto corrispondente.

COMPLICANZE E EFFETTI INDESIDERATI

I rischi e le complicanze associati a strumenti, protesi e impianti comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (1) reazioni allergiche a strumento, materiale di impianto e/o di rinforzo; (2) rottura dell'impianto da espantare e/o da rimuovere l'abutment secondo il giudizio del medico; (3) allentamento della vite del pilastro e/o dell'avite di ritenuta; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno al nervo che può causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazioni di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto, con necessità di un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiale e linguale e (11) perdita di tessuto osseo con conseguente possibile revisione o asportazione; e (12) danno respiratorio e/o intestinale in seguito all'aspirazione di componenti.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato sterile fino a quando la confezione è stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Se il prodotto viene fornito non sterile o durante la rigenerazione: rimuovere e smaltire tutto il materiale di imballaggio prima della sterilizzazione iniziale. Rimuovere e eliminare il materiale di spedizione prima della sterilizzazione iniziale. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato. È necessario utilizzare il seguente protocollo di pulizia:

- 1) Gli strumenti assemblati (ad es., strumento per inserimento/estrazione cappucci (ODSCT)) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incapsulamento di detriti, la decolorazione del materiale e/o l'asciugatura inadeguata dei componenti.
- 2) Rimuovere tutti gli strumenti dai vassoi della strumentazione e smontare i vassoi prima di ogni pulizia.
- 3) Preparare una soluzione detergente in un contenitore sterile usando un detergente ad ampio spettro come Hu-Friedy Enzymax® seguendo le raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per la preparazione della soluzione detergente.
- 4) Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente preparata e spazzolarli per rimuovere lo sporco visibile. Spazzolare le frese per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 5) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- 6) Collocare il prodotto in una unità ultrasonica riempita con soluzione detergente fresca e sonicare per almeno dieci (10) minuti. Le frese devono essere posizionate in un tubo sterile riempito con soluzione detergente fresca e sonicate per dieci (10) minuti.
- 7) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- 8) Spruzzare i dispositivi con IPA al 70%.
- 9) Asciugare i dispositivi con panni puliti e che non lasciano pelucchi e lasciarli asciugare completamente all'aria.

Per unità manuali AS123 (300-100): soffiare aria pressurizzata attraverso uno dei quattro fori di scarico per spurgare. Per manipolo di connessione rapida CGS (CGS-QCH): soffiare aria pressurizzata attraverso un'estremità per spurgare. Per entrambi gli strumenti: utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come STERIS Hinge Free® dopo ogni utilizzo. Consultare l'etichetta del lubrificante utilizzato per ulteriori istruzioni per l'uso.

Gli strumenti che non possono essere puliti, sono scoloriti, non si interfacciano correttamente con i componenti di accoppiamento e/o non si articolano come previsto devono essere smaltiti.

Se applicabile, riportare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio della strumentazione. Il vassoio per protesi piccolo BioHorizons (PROS1500), dovrà essere pulito e sterilizzato vuoto. Per la sterilizzazione, collocare il dispositivo pulito in una sacca di sterilizzazione approvata o avvolgerlo e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificata:

Cicli di sterilizzazione			
Riferimenti:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	vapore per gravità	vapore pre-vuoto	vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	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	20 minuti	20 minuti

Il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato può essere utilizzato anche per i singoli strumenti, il kit a guida corta conica (TSGKIT) e il vassoio a guida corta conica (TSGT):

Cicli di sterilizzazione	
Riferimenti:	AAMI TIR12:2020
Tipo:	vapore per gravità
Tempo di esposizione e temperatura:	30 minuti a 121 °C (250 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti

Il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato può essere utilizzato per l'ESTREMITÀ DI INSERIMENTO dello strumento di inserimento/rimozione per coperture ODSecure (ODSCT):

Ciclo di sterilizzazione	
Tipo:	vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	3 minuti a 135 °C (275 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	16 minuti
Pressione:	2,06 bar

Il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato può essere utilizzato per l'ESTREMITÀ DI RIMOZIONE e l'IMPUGNATURA BLU dello strumento di inserimento/rimozione per coperture ODSecure (ODSCT) e dello strumento per cappette da impronta ODSecure (ODSCIT):

Ciclo di sterilizzazione	
Tipo:	vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	20 minuti a 121 °C (250 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	15 minuti
Pressione:	1,1 bar















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.



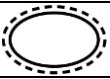



Attenzione! Una pulizia non accurata può determinare una sterilizzazione inadeguata. La mancata completa asciugatura degli strumenti durante il ciclo dell'autoclave può determinare depositi di umidità, causare scolorimento e ossidazione dei componenti. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si consiglia l'esecuzione dei test, la pulizia e la calibrazione periodici dell'autoclave al fine di garantire che l'unità permanga in condizioni di lavoro adeguate.

I prodotti da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti di studi dentistici nel rispetto delle normative di riferimento.

SIMBOLI E DESCRIZIONI

La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Consultare l'etichetta sulla 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. Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione 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 per l'UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Posizione iniziale
 MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata



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

Este documento aplica-se aos Instrumentos e Acessórios Dentários da BioHorizons listados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

Dispositivos abrangidos	
Kits cirúrgicos e tabuleiros cirúrgicos	Chaves de parafusos
Kits protésicos e tabuleiros protésicos	Provas de implantes
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas	Guias cirúrgicas
Brocas cirúrgicas fornecidas esterilizadas (utilização única)	Cilindros principais e mangas piloto
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos não esterilizados	Conectores e extensores
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos esterilizados (utilização única)	Medidores de profundidade cónicos
Punções para tecidos e aparadores de tecidos	Pinos paralelos e de fixação
Brocas com perfis de ossos	Cremalheiras, ferramentas e punhos
Expansores de cristas cónicos	Transportadores
Chaves de nível de implante	Argolas de tabuleiro
Condutores de nível de pilar	Anéis retentores

DESCRIÇÃO

Os instrumentos da BioHorizons são utilizados para procedimentos de implante dentário tais como o desenvolvimento do local, a colocação de implantes e restauros de implantes dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. O rótulo existente em cada instrumento contém informações importantes sobre o produto, incluindo se o instrumento é fornecido estéril ou não estéril e se se destina apenas a uma única utilização. Os instrumentos e kits fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente. Consulte a tabela seguinte para material(s) dos dispositivos com contacto direto com o paciente:

Dispositivos com contacto direto com o paciente	Material (elementos principais)
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Brocas cirúrgicas fornecidas esterilizadas (utilização única)	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos não esterilizados	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos esterilizados (utilização única)	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Punções para tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Aparadores de tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel) e diamante sintético de malha 120/140
Brocas com perfis de ossos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Expansores de cristas cónicos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Chaves de nível de implante	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Provas de implantes	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos e kits cirúrgicos da BioHorizons estão indicados para utilização no desenvolvimento do local, bem como na colocação e restauro de implantes da BioHorizons e componentes associados. As Brocas de Utilização Única BioHorizons são indicadas para uso apenas com os Implantes Pontagudos BioHorizons e com os Implantes Laser-Lok 3.0. Não deve reutilizar ou reesterilizar em circunstância alguma as brocas. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os instrumentos da BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, nomeadamente o aço cirúrgico e a liga de titânio.

INSTRUÇÕES 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 realização de formação sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização referentes aos respectivos produtos.

Chave interna ao nível do abutment, peça de mão com mandril sextavado: utilizar apenas com peças de mão compatíveis do sistema de mandril sextavado W&H. Brocas e roscas: devem ser substituídas quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os instrumentos de corte deverão ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea. A BioHorizons recomenda um gráfico de utilização das brocas para monitorizar essa utilização e garantir que as brocas são substituídas conforme indicado. Brocas de utilização única: insira a broca numa peça de mão e rode o tubo protector para o retirar antes da utilização. Brocas e guias CGS: é necessário ter cuidado para garantir que as brocas CGS acompanham o ângulo das inserções ou mangas do punho guia para evitar a adesão da broca. Consulte o relatório das brocas para a selecção e utilização de brocas adequadas. Dilatadores do local: empurre o dilatador contra o osso com um movimento rotativo. Em osso mais firme, poderá ser necessário utilizar um macete para inserir o dilatador na profundidade adequada. Mangas protectoras Laser-Lok: fixe os abutments à base de titânio no lado da manga identificado como Híbrido ou os abutments de titânio personalizados no lado identificado como Ti total para proteger a região do Laser-Lok durante a ligação e o polimento.

As ferramentas de laboratório de réplica de soluções simples BioHorizons são instrumentos manuais para ajudar no fabrico de coberturas de cera de desgaste apenas para protocolos restauradores de soluções simples. Podem ser usadas na clínica dentária ou laboratório e imitar a geometria e o tamanho do pilar e/ou replica da solução simples correspondente sem recurso de retenção, permitindo que a(s) cobertura(s) de cera seja(m) removida(s) sem deformação após o endurecimento. As ferramentas de laboratório de réplicas são fabricadas com liga de titânio.

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. Consulte a norma OSHA 29CFR1910.1030 antes da limpeza e esterilização. 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.

Instrumentos protésicos - Utilize apenas uma chave de aperto para a instalação final de componentes protésicos que exijam um binário de instalação especificado. O aperto manual de componentes protésicos pode resultar num binário insuficiente e na eventual folga do componente. O aperto excessivo dos componentes protésicos pode parti-los ou rodar o implante acoplado.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao instrumento, material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante que deve ser explantado e/ou pilar que deve ser removido com base no julgamento do médico; (3) folga do parafuso do abutment e/ou parafuso de retenção; (4) infecção 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 ou lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção; e (12) danos no trato respiratório e/ou intestinal como resultado da aspiração de componentes.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Se o produto for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto. Se o produto for fornecido não estéril ou durante o reprocessamento: remova e elimine qualquer material da embalagem antes da esterilização inicial. Remova e elimine qualquer material da embalagem antes da esterilização inicial. O dispositivo deve ser limpo e esterilizado. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Os instrumentos montados (por exemplo, Ferramenta de inserção/extração de tampas (ODSCT)) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.
- 2) Retire todos os instrumentos dos tabuleiros de instrumentos e desmonte os tabuleiros antes de cada limpeza.
- 3) Prepare uma solução de detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a preparação da solução de detergente.
- 4) Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente preparada e escove-os para remover a sujidade visível. As brocas devem ser escovadas para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 5) Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
- 6) Coloque o produto numa unidade ultrassónica cheia de solução de detergente nova e submeta a sonificação durante dez (10) minutos. As brocas devem ser colocadas num tubo esterilizado cheio com solução de detergente fresca e submetidas a sonificação durante dez (10) minutos.
- 7) Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
- 8) Pulverize os dispositivos com IPA a 70%.
- 9) Seque os dispositivos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

Para a unidade manual AS123 (300-100): aplique ar comprimido por um dos quatro orifícios de escoamento para purgar. Punho CGS Quick Connect (CGS-QCH): aplique ar comprimido numa extremidade para purgar. Para ambos os instrumentos: utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS após cada utilização. Consulte a rotulagem do agente de lubrificação utilizado para instruções de utilização.

Os instrumentos que não possam ser limpos, apresentem descoloração, não encaixem devidamente nos componentes correspondentes e/ou não se articulem conforme previsto deverão ser eliminados.

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro de instrumentos. O Tabuleiro Protésico, Pequeno, da BioHorizons (PROS1500) deve ser limpo e esterilizado vazio. Para a esterilização, coloque o dispositivo limpo num saco ou invólucro de esterilização aprovado e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização			
Referência:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	RU HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor comprimido-vácuo	Vapor comprimido-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	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	20 minutos	20 minutos

O seguinte ciclo de esterilização qualificado também pode ser utilizado para instrumentos individuais, kit Tapered Short Guided Kit (TSGKIT) e tabuleiro Tapered Short Guided Tray (TSGT):

Ciclos de esterilização	
Referência:	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapor por gravidade
Tempo de exposição e temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos

O seguinte ciclo de esterilização qualificado pode ser utilizado para EXTREMIDADE DE INSERÇÃO da Ferramenta de inserção/extração de tampas ODSecure (ODSCT):

Ciclo de esterilização	
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	3 minutos a 135 °C (275 °F)
Tempo mínimo de secagem:	16 minutos
Pressão:	2,06 bar

O seguinte ciclo de esterilização qualificado pode ser utilizado para EXTREMIDADE DE EXTRAÇÃO e PUNHO AZUL da Ferramenta de inserção/extração de tampas ODSecure (ODSCT) e Ferramenta de capas de impressão ODSecure (ODSICT):

Ciclo de esterilização	
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	20 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	15 minutos
Pressão:	1,1 bar















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







Atenção! A limpeza insuficiente pode originar uma esterilização inadequada. Se os instrumentos não secarem completamente durante a autoclavagem, a humidade remanescente poderá provocar descoloração e oxidação. A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos instrumentos. Recomenda-se a realização periódica de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que a unidade conserva as devidas funcionalidades.

Os produtos a serem descartados devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgia odontológica de acordo com os regulamentos pertinentes.

SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	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. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste
	Representante autorizado da UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Elimine o dispositivo e a embalagem.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
 MR Conditional	Advertências relativas à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM



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

Bu belge, aşağıda listelenen BioHorizons Dental Aletler ve Aksesuarlar için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir.

Kapsam İçindeki Cihazlar	
Cerrahi kitler ve cerrahi tepsiler	Tornavidalar
Protez kitleri ve protetik tepsiler	İmplant denemeleri
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller	Cerrahi kılavuzlar
Steril şekilde sağlanan cerrahi driller (tek kullanımlık)	Ana silindirlere ve pilot kılıfları
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi taplar	Konektörler ve uzatmalar
Steril şekilde sağlanan cerrahi taplar (tek kullanımlık)	Konik derinlik göstergeleri
Doku punch'ları ve doku hazırlayıcılar (groomer)	Paralel pimler ve sabitleme pimleri
Kemik profillemeye frezleri	Mandallar, aletler ve saplar
Konik sırt genişleticileri	Taşıyıcılar
İmplant seviyesi driver'lar	Tepsi rondelaları
Abutment seviyesi driver'lar	Geçme halkaları

TANIM

BioHorizons aletleri, alan hazırlama, implant yerleştirme ve her implant sisteminin belirli endikasyonları dâhilinde implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için kullanılır. Her aletin üzerindeki etikette, ürünün steril olarak temin edilip edilmediği ve aletin tek kullanımlık olup olmadığı gibi önemli ürün bilgileri yer alır. Sterilize edilmeden temin edilen aletler ve setler ilk kullanımdan ve sonrasında her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Doğrudan hasta teması olan cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

Doğrudan Hasta Teması Olan Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Steril şekilde sağlanan cerrahi driller (tek kullanımlık)	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi taplar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Steril şekilde sağlanan cerrahi taplar (tek kullanımlık)	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Doku punch'ları	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Doku hazırlayıcılar (groomer)	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel) ve 120/140 tel sentetik elmas
Kemik profillemeye frezleri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Konik sırt genişleticileri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant seviyesi driver'lar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant denemeleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons aletleri ve cerrahi setleri, BioHorizons implantları ve ilgili bileşenlerin alanının hazırlanmasında, yerleştirilmesinde ve restorasyonunda kullanım için endikedir. BioHorizons Tek Kullanımlık Anguldurvalar, yalnızca BioHorizons Sivri Dahili ve Laser-Lok 3.0 implantlarla kullanım için endikedir. Anguldurvaları tekrar kullanma veya tekrar sterilize etme girişiminde bulunulmamalıdır. BioHorizons, hastalar arasında tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon girişimleri için sorumluluk kabul etmez.

KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons aletleri, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı gibi kullanılan belli malzemelere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

KULLANIM 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 ait Kullanma Talimatlarına harfiyen uyulmasını önemle tavsiye eder.

İç Abutment Seviyesinde Sürücü, Altıgen Aynalı El Cihazı: Sadece uyumlu W&H Altıgen Ayna Sistemi el cihazları ile birlikte kullanılır. Anguldurva ve Kılavuzlar: Aşınma fark edildiğinde, örneğin kesme verimliliğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri görüldüğünde değiştirilmelidir. Kesici aletler, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12-20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir. BioHorizons, anguldurva kullanımını izlemek ve anguldurvaların talimatlar doğrultusunda değiştirilmesini sağlamak için bir anguldurva kullanım çizelgesinin kullanılmasını tavsiye eder. Tek Kullanımlık Anguldurvalar: Anguldurmayı bir el cihazına yerleştirin ve kullanımdan önce koruyucu hortumu çevirin. CGS Anguldurva ve Kılavuzları: CGS Anguldurvalarının, anguldurvanın bükülmesini önlemek için kılavuz kol ek parçalarının veya kovanlarının açısına uygun olmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Uygun anguldurva seçimi ve kullanımı için anguldurva raporuna başvurun. Alan Dilatörleri: Dilatörü döndürerek kemiğin içine itin. Daha sert kemiklerde, dilatörü uygun derinliğe itmek için bir çekiç kullanılması gerekebilir. Laser-Lok Koruyucu Kılıfları: Yapıştırma ve parlatma sırasında Laser-Lok bölgesini korumak için Titanyum Taban Abutmentlerini Hibrit etiketli kılıf tarafına veya Özel Titanyum Abutmentlerini Tam Ti etiketli tarafa sabitleyin.

BioHorizons Basit Çözümlü Replika Laboratuvar Aletleri yalnızca Basit Çözümlü güçlendirici protokoller için eritilmiş mum kopinglerinin yapılmasına yardımcı olan el aletleridir. Dişçide veya laboratuvarda kullanılabilirler ve mum koping(ler) inin donduktan sonra bozulmadan çıkarılmasına olanak tanıyacak şekilde ilgili Basit Çözümlü Abutment ve/veya alıkoyucu kuvvet özelliği olmayan Replika'nın geometrisini ve boyutunu taklit edebilirler. Replika laboratuvar aletleri titanium alaşımından yapılmaktadır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Temizlik ve sterilizasyondan önce OSHA 29CFR1910.1030 standardına bakın. 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.

Prostetik Aletler - Belirlenmiş bir kurulum torku gerektiren prostetik bileşenlerin son kurulumu için sadece bir tork anahtarı kullanın. Prostetik aletlerin parmaklarla sıkıştırılması torkun yetersiz olmasına ve bunun sonucunda bileşenin gevşemesine neden olabilir. Prostetik bileşenlerin aşırı sıkıştırılması bileşeni kırabilir veya birleşen implantı döndürebilir.

KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER

Aletler, protezler ve implantlarla ilgili riskler ve komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: (1) alet, implant ve/veya abutment malzemesine karşı alerjik reaksiyon; (2) Klinisyenin kararına göre çıkarılması gereken implantın kırılması ve/veya abutmentin çıkarılması gerekir; (3) abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi; (4) dental implantın

revizyonunu gerektirecek enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflık, hissizlik veya ağrıya neden olabilecek sinir hasarı; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları da kapsayabilen histolojik yanıtlar; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektirebilecek implant gevşemesi; (9) maksiler sinüs perforasyonu; (10) dudak veya dil perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı; ve (12) bileşen aspirasyonu sonucu solunum ve/veya bağırsak yolu hasarı.

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 sonra ambalajından çıkarın. Ürün sterilize edilmeden temin ediliyorsa veya ürünü yeniden işlemeye geçerken: İlk sterilizasyon işleminden önce her türlü nakliye malzemesini çıkarıp atın. İlk sterilizasyondan önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Cihaz temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Montajlı aletler (ör. Kapak Yerleştirme/Çekme Aleti [ODSCT]); birikinti enkapsülasyonu, malzeme renginin değişmesi ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasından kaçınmak için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidir.
- 2) Her temizlemeden önce tüm aletleri alet tepsilerinden çıkarın ve tepsileri sökün.
- 3) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik maddesi kullanarak steril bir kaptaki deterjan solüsyonu hazırlayın. Deterjan solüsyonu hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- 4) Cihazları, hazırlanmış deterjan solüsyonunun içine tamamen daldırın ve görünür kirleri çıkarmak için fırçalayın. Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere driller fırçalanır.
- 5) Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
- 6) Ürünü, taze deterjan çözeltisi ile doldurulmuş bir ultrasonik üniteye yerleştirin ve on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulayın. Driller, taze deterjan solüsyonu içeren steril bir tüpe yerleştirilmeli ve on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulanmalıdır.
- 7) Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
- 8) Cihazlara %70 IPA püskürtün.
- 9) Cihazları temiz, tüy bırakmayan bezlerle kurulayın ve havayla tamamen kurumasını bekleyin.

AS123 El Ünitesi (300-100) için: Temizlemek için dört boşaltma deliğinden biri yoluyla basınçlı hava uygulayın. CGS Quick Connect Kolu (CGS-QCH) için: Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. Her iki alet için: Her kullanımdan sonra STERIS Hinge Free® gibi bir tıbbi alet kayganlaştırıcısı kullanın. Kullanım talimatları için kullanılan kayganlaştırıcı madde etiketine bakın.

Temizlenemeyen, rengi solmuş, uygun parçaları ile birleşmeyen ve/veya tasarımına uygun şekilde bükülmeyen aletler atılmalıdır.

Geçerli olan durumlarda aletleri alet tepsisindeki uygun konumlarına geri koyun. Küçük Boy BioHorizons Protez Tepsisi (PROS1500) boşken temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyon için, temizlenen cihazı onaylanmış bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri			
Referans:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Ön VakumluBuhar	Ön VakumluBuhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	15 dakika, 132 °C (270 °F)	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	20 dakika	20 dakika

Ayrı aletler, Konik Kısa Kılavuzlu Kit (TSGKIT) ve Konik Kısa Kılavuzlu Tepsi (TSGT) için aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsü de kullanılabilir:

Sterilizasyon Döngüleri	
Referans:	AAMI TIR12:2020
Tür:	Yer Çekimi Buharı
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika

ODSecure Kapak Yerleştirme/Çekme Aletinin (ODSCT) YERLEŞTİRME UCU için aşağıdaki yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsü kullanılabilir:

Sterilizasyon Döngüsü	
Tür:	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	3 dakika, 135 °C (275 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	16 dakika
Basınç:	2,06 bar

ODSecure Kapak Yerleştirme/Çekme Aletinin (ODSCT) ve ODSecure İmpresyon Koping Aletinin (ODSICT) ÇEKME UCU ve MAVİ SAPI için aşağıdaki yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsü kullanılabilir:

Sterilizasyon Döngüsü	
Tür:	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	20 dakika, 121 °C (250 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	15 dakika
Basınç:	1,1 bar




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


















Dikkat! Uygun olmayan şekilde temizlenmesi sterilizasyonun yetersiz olmasına yol açabilir. Otoklavlama sırasında aletlerin tam olarak kurutulmaması nem bırakabilir ve renk değişimine ve paslanmaya neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğer paslandırıcı maddelerin kullanımı aletlerin yüzeyine zarar verir. Ünitenin düzgün çalışır halde kalması için otoklav ekipmanlarının periyodik test, temizlik ve kalibrasyondan geçirilmesi tavsiye edilir.

Bertaraf edilecek ürünler, ilgili yönetmeliklere uygun olarak dış cerrahisi atığı olarak işlenmeli ve dekontamine edilmelidir.

SEMBOLLER VE TANIMLAR

Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün ambalajındaki etikete bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici

Sembol	Sembol Açıklaması
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diş hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	AB Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
 MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur



该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

本文件适用于以下所列的 BioHorizons 牙科器械和附件。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

范围内的器械	
手术套件和手术托盘	螺丝刀
假体套件和假体托盘	种植体试戴
非无菌外科手术钻	外科手术指南
无菌外科手术钻（一次性）	总泵和导向套筒
非无菌外科手术丝攻	连接器和扩展器
无菌外科手术丝攻（一次性）	锥形深度计
组织穿孔器和组织修剪器	平行和固定销
骨成型牙钻	棘爪、工具和手柄
锥形脊扩张器	载体
种植体水平起	托盘索环
基台起子	卡环

产品描述

BioHorizons 器械用于牙科植入手术，例如：种植牙周围组织重建、种植牙植入、以及每一植入系统具体适应症范围内种植体修复。每一器械的标签上均包含重要的产品信息，其中包括器械是否以无菌或非无菌形式提供，器械是否仅供一次性使用。以非无菌形式提供的器械及套件在首次使用前和每次使用后必须进行清洁和消毒。参阅下表，了解与患者直接接触的设备材料：

与患者直接接触的设备	材料（主要元素）
非无菌外科手术钻	不锈钢（铁、铬、镍）
无菌外科手术钻（一次性）	不锈钢（铁、铬、镍）
非无菌外科手术丝攻	不锈钢（铁、铬、镍）
无菌外科手术丝攻（一次性）	不锈钢（铁、铬、镍）
组织穿孔器	不锈钢（铁、铬、镍）
组织修剪器	不锈钢（铁、铬、镍）和 120/140 目人造金刚石
骨成型牙钻	不锈钢（铁、铬、镍）
锥形脊扩张器	不锈钢（铁、铬、镍）
种植体水平起	不锈钢（铁、铬、镍）
种植体试戴	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）

适用范围

BioHorizons 器械和手术套件专门用于种植牙周围组织重建、植入、以及 BioHorizons 种植体及相关组件的修复。BioHorizons 一次性使用钻头仅适用于与 BioHorizons 锥形内部植入物和 Laser-Lok 3.0 植入物配合使用。切勿尝试重复使用或反复灭菌该钻头。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。

禁忌症

BioHorizons 器械不得用于对具体所使用材料（包括不锈钢和钛合金）过敏的患者。

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 强烈建议修完牙科种植体课程并严格遵守 BioHorizons 产品所附使用说明。

基牙平起子，六角夹头机头：仅与兼容的 W&H 六角夹头系统机头使用。钻头和丝锥：发现磨损后应及时更换，例如：切割效率下降或者出现褪色迹象。切割器械应当在大约 12 到 20 个截骨周期之后进行更换，具体取决于骨密。BioHorizons 建议使用钻头使用表来跟踪钻头的使用，以确保按照规定更换钻头。单次使用钻头：将钻头插入机头并将保护管拧后才能使用。CGS 钻头和导件：必须加以小心注意，以确保 CGS 钻头符合导件手柄插入件或套管的角度，以防止钻头卡住。请参阅钻头报告，以便正确选择和使用钻头。周围组织扩张器：将扩张器推入到骨内，同时旋转扩张器。若骨质较为坚硬，可能需要使用牙骨锤将扩张器敲击到适当的深度。Laser-Lok 保护套管：将钛基基牙固定到套管侧面侧标记的复合上，或将定制的钛基基牙固定到侧面标记的全钛上，以在粘接和抛光过程中保护 Laser-Lok 区域。

BioHorizons 简易解决方案仿制实验室工具为协助加工损耗型蜡盖的手动器械，仅限于简易解决方案整形协议应用。它们可用于牙科套件或实验室，可以模仿相应的简易解决方案基牙和/或仿牙而不会断裂，使得蜡盖在硬化后可被移除而不会变形。仿制实验室工具由钛合金制成。

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。在清洁和灭菌之前，请参考 OSHA 标准 29CFR1910.1030。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。如您对具体的使用说明有任何问题，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。

修复器械 - 仅当最终安装种植体组件要求指定的安装扭矩时，才使用扭矩扳手。用手拧紧种植体组件可导致扭矩不足以及组件的最终松动。过度拧紧种植体组件可能使组件断裂或转动配套的种植牙。

并发症和副作用

使用器械、假体和种植体的风险和并发症包括但不限于：(1) 对器械、种植体和/或基牙材料的过敏性反应；(2) 根据临床医生的判断，需要取出的种植体破损和/或需要移除的基牙；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉

松动；（4）需要调整牙科种植体的感染；（5）可能导致永久减弱、麻木或疼痛的神经损伤；（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）种植体松动需要修复手术；（9）上颌窦穿孔；（10）唇或舌侧骨板穿孔；以及（11）由于骨缺损而可能需要修正或移除；和（12）吸入组件导致的呼吸道和/或肠道损伤。

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后，再采用公认的无菌技术从包装中取出本品。如果产品以非无菌方式供应，或者再加工时：初次灭菌之前，拆下并丢弃任何运输材料。初次灭菌循环操作之前，拆下并丢弃任何运输材料。器械必须进行清洁和灭菌。必须采用以下清洁方案：

- 1) 每次执行清洁和灭菌周期之前都应将组装好的器械（如帽插入/取出工具 (ODSCT)）拆解，以避免碎屑嵌入、材料褪色和/或组件干燥不当。
- 2) 每次清洁之前，请将所有器械从器械托盘中取出，然后拆解器械托盘。
- 3) 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂，在无菌容器中制备洗涤液。有关洗涤液的制备，请参阅法定制造商的使用说明。
- 4) 将器械完全浸入制备的洗涤液中，并刷去可见的污垢。应使用蘸有制备好的洗涤液的软毛刷洗刷钻头，以清除可见的碎屑。
- 5) 从洗涤液中取出器械，并在自来水下彻底冲洗。
- 6) 将产品放入装有新鲜洗涤液的超声装置中，超声处理十(10)分钟。应将装有新鲜洗涤液的钻头放入无菌试管中，超声处理十(10)分钟。
- 7) 从洗涤液中取出器械，并在自来水下彻底冲洗。
- 8) 在器械上喷洒 70% 的 IPA。
- 9) 用干净无绒布吸干器械，使其完全风干。

对于 AS123 手持器械 (300-100)：通过四个排水孔中的一个吹出压缩空气进行吹扫。对于 CGS 快速连接手柄 (CGS-QCH)：通过一端吹入压缩空气进行吹扫。对于这两种器械：每次使用之后，涂抹 STERIS 的 Hinge Free® 等医疗器械润滑剂。使用说明请参阅所用润滑剂的标签。

无法清洁、已褪色、无法与配套的组件正确连接和/或无法按设计连接的器械应妥当弃置。

如适用，将器械放回器械托盘中适当位置。应将小号 BioHorizons 假体托盘 (PROS1500) 清洗干净并清空灭菌。如需进行灭菌，应将已清洁的器械装入获得批准的灭菌袋或包布中，并执行以下经认证的灭菌循环之一：

灭菌循环			
参考：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
类型：	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
暴露时间和温度：	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	20 分钟	20 分钟

下列经认证的灭菌循环也可用于单个器械、锥形短导向套件 (TSGKIT) 和锥形短导向托盘 (TSGT):

灭菌循环	
参考:	AAMI TIR12:2020
类型:	重力蒸汽
暴露时间和温度:	121°C (250°F) 下 30 分钟
最短干燥时间:	30 分钟

可以使用以下经认可的灭菌周期来处理 ODSecure 牙冠插入/取出工具 (ODSCT) 的插入端:

灭菌周期	
类型:	预真空蒸汽
暴露时间和温度:	135°C (275°F) 下 3 分钟
最短干燥时间:	16分钟
压力:	2.06 bar

可以使用以下经认可的灭菌周期来处理 ODSecure 牙冠插入/取出工具 (ODSCT) 的取出端以及 ODSecure 印模帽工具 (ODSICT):

灭菌周期	
类型:	预真空蒸汽
暴露时间和温度:	121°C (250°F) 下 20 分钟
最短干燥时间:	15分钟
压力:	1.1 bar




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。

注意! 清洁不当可能导致消毒不充分。高压灭菌过程中器械未能完全干燥可能残留水分，并导致褪色和氧化。使用过氧化氢或其他氧化剂会损坏器械表面。建议对高压灭菌设备进行定期检测、清洗和校准，以保证设备保持正常工作状态。

要处置的产品必须按照相关法规作为牙科手术废物进行处理和净化。

符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子设备使用说明
	制造商

符号	符号说明
	带有欧盟认证（CE）标志的 BioHorizons 产品符合按照 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。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批号
	唯一器械标识符
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期
	经伽马射线辐照灭菌
	制造日期
Rx Only	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医、医生或者凭医嘱销售、分销和使用
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械
	未灭菌
	单个无菌屏障系统，外部有保护性包装
	单个无菌屏障系统
	主页
	核磁共振警告：器械为 MR 特定条件安全器械



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、以下に示す BioHorizons 歯科用器具および付属品に適用されます。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。

対象機器	
サージカルキット、サージカルトレイ	スクリュードライバー
補綴キット、補綴トレイ	インプラントトライイン
サージカルドリル（非滅菌）	サージカルガイド
サージカルドリル（滅菌、単回使用）	マスターシリンダーとパイロットスリーブ
サージカルタップ（非滅菌）	コネクターとエクステンダー
サージカルタップ（滅菌、単回使用）	テーパーデプスゲージ
ティッシュパンチ、ティッシュグルーマー	平行ピン、固定ピン
ボーンプロファイルバー	ラチェット、ツール、ハンドル
テーパーリッジエキスパンダー	キャリア
インプラントレベルドライバー	トレイグロメット
アバットメントレベルドライバー	スナップリング

説明

BioHorizons機器は、各インプラントシステム特異適応内のサイト再建、インプラント交換、およびインプラント修復に使用されます。各機器のラベルには、製品が滅菌済みかどうか、および機器が使い捨てかどうかなど重要な製品情報が記載されています。未滅菌状態で提供される機器とキットは、初回使用とその後の毎回の使用の前に必ず洗浄してください。患者に直接接触する機器の材質については、以下の表を参照してください。

患者に直接接触する機器	材質（主成分）
サージカルドリル（非滅菌）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
サージカルドリル（滅菌、単回使用）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
サージカルタップ（非滅菌）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
サージカルタップ（滅菌、単回使用）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
ティッシュパンチ	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
ティッシュグルーマー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル） および120/140メッシュ合成ダイヤモンド
ボーンプロファイルバー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
テーパーリッジエキスパンダー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
インプラントレベルドライバー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
インプラントトライイン	Ti-6AL-4V ELI（チタン、アルミニウム、バナジウム）

取扱説明書

BioHorizons機器および外科用キットは、BioHorizonsインプラントと関連コンポーネントのサイト再建、配置、および復元用です。BioHorizons 単回使用ドリルは BioHorizons テーパー内部と Laser-Lok 3.0 インプラントのみとの使用が指示されています。本ドリルには再使用または再滅菌を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負いません。

禁忌

BioHorizons機器は、ステンレスやチタン合金など特定の金属にアレルギーを持つ患者には使用しないでください。

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製品に同梱された使用説明書に厳密に従うことを強く推奨します。

内部支台歯レベルドライバ、六角チャックハンドピース: 対応するW&H六角チャックシステムハンドピースのみを使用してください。ドリルおよびタップ: S切断効率の鈍化などの磨耗がいられたり変色の兆候がある場合は交換する必要があります。切断機器は、骨密度によって約12~20の骨切断サイクル後に交換する必要があります。BioHorizonsは、ドリルの使用回数をトラッキングし、ドリルを指示通り交換するために、ドリル使用表の使用をお奨めします。使い捨てドリル: 使用前にハンドピースにドリルを入れて、保護チューブを外します。CGSドリルおよびガイド: CGSドリルは、引っかからないようにガイドハンドル挿入またはスリーブの角度にそうよう注意する必要があります。正しいドリルの選び方や使い方については、ドリルレポートを参照してください。サイト拡張器: 拡張器は回転させながら骨に押し入れます。骨が硬い場合、拡張器を正しい深さに到達させるために木槌を使う場合があります。Laser-Lok 保護スリーブ: チタン基支台歯を「Hybrid」というラベルが付いているスリーブ側に固定するか、またはカスタムチタン支台歯を「Full Ti」というラベルが付いたスリーブ側に固定し、接着と研磨の間Laser-Lok部位を保護します。

BioHorizonsの簡易ソリューションレプリカ実験用機器は、簡易ソリューション回復プロトコルのみのためにバーンアウトワックスコーピングの作製を補助する手用器具です。上記の機器は歯科医院またはラボで使用可能で、保持スナップ機能を有しない対応する簡易ソリューションアバットメントやレプリカの幾何学とサイズを再現し、ワックスコーピングが硬化後の変形なしに除去できます。レプリカ実験用機器はチタン合金製です。

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。洗浄および滅菌の前に、OSHA規格29CFR1910. 1030を参照してください。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。特定の IFU に関するご質問は、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。

プロテアーゼ機器 - 指定された取り付けトルクが必要なプロテアーゼコンポーネントの最終取り付けにはトルクレンチのみを使用してください。プロテアーゼコンポーネントを手で締めるだけでは、回転が十分でなくコンポーネントが緩んでくる危険性があります。プロテアーゼコンポーネントをきつく締めすぎると、コンポーネントが壊れたり対応するインプラントが回転したりします。

合併症および有害作用

器具、補綴物、インプラントに伴うリスクや合併症には、(1) 器具、インプラント、またはアバットメント材料に対するアレルギー反応、(2) 外植する必要のあるインプラントの破損および/または臨床医の判断を使用して除去する必要のあるアバットメント、(3) 支台歯のネジおよび/または保持ネジの弛み、(4) 歯科インプラントの補修を要する感染、(5) 永久的弱さ、麻痺、または痛みを引き起こす可能性のある神経破損、(6) マクロファージおよび/または繊維芽細胞を巻き込む可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓の形成、(8) 補正手術を要するインプラントの弛み、(9) 上顎洞の打抜き、(10) 口縁板または舌面板の打抜き、(11) 骨の欠損により再治療や抜歯に至る可能性、および(12) コンポーネントの吸引による呼吸器官や腸管へのダメージなどが含まれますが、これらに限定されるわけではありません。

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た後にのみ、パッケージから製品を取り出します。製品が非滅菌状態で供給された場合や再処理の際には、最初の滅菌の前に、梱包資材を取り外して廃棄してください。最初の滅菌の前に、出荷時の梱包材を取り除き、廃棄してください。機器は洗浄および滅菌する必要があります。以下の洗浄手順を使用します。

- 1) 組み立てられた器具（例えばキャップ挿入/抽出ツール (ODSCT) など）は、デブリのカプセル化、材料の変色、コンポーネントの不適切な乾燥などを避けるため、各洗浄や滅菌サイクルの前に分解する必要があります。
- 2) 毎回清掃する前に、計装トレイからすべての器具を取り出し、トレイを分解してください。
- 3) Hu-Friedy の Enzymax® などの広範囲な洗浄剤を使用し、メーカーの推奨に従って滅菌容器に洗剤溶液を準備します。洗剤溶液の調合については、法定製造業者の使用説明書を参照してください。
- 4) 準備した洗剤溶液に機器を十分に浸し、ブラッシングして目に見える汚れを落とします。準備した洗剤溶液で湿らせた柔毛ブラシを使用して、ドリルから目に見えるゴミを取り除きます。
- 5) 洗剤溶液から機器を取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。
- 6) 新しい洗剤溶液を満たした超音波ユニットに製品を入れ、10分間超音波処理を行います。ドリルは、新鮮な洗剤溶液を満たした滅菌チューブに入れ、10分間超音波処理します。

- 7) 洗剤溶液から機器を取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。
- 8) 70%のIPAを機器に吹き付けます。
- 9) 清潔な布で水分を拭き取り、機器を完全に自然乾燥させます。

AS123ハンドユニット (300-100) の場合：4つあるドレン穴の1つに加圧空気を吹き込んでパージします。
CGSクイックコネクトハンドル (CGS-QCH) の場合：片方の端から加圧空気を吹き込んでパージします。
両方の器具で、毎回使用後は STERIS の Hinge Free® などの医療器具用潤滑剤を使用してください。使用方法については、使用する潤滑剤のラベルを参照してください。

洗浄できない器具、変色している器具、嵌合コンポーネントと正しく接続できない器具、設計通りに統合できない器具は廃棄してください。

該当する場合は、器具を器具トレイの適切な位置に戻します。BioHorizons 補綴トレイ小 (PROS1500) は、空の状態洗浄および滅菌してください。滅菌する場合は、洗浄された装置を承認済みの滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の認定滅菌サイクルのいずれかを実行します。

滅菌サイクル			
参照：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	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：	132°Cで15分	132°Cで4分	134°Cで3分
最低乾燥時間：	30分	20分	20分

また、個々の器具、テーパードショートガイドキット (TSGKIT)、テーパードショートガイドトレー (TSGT) には、以下の認定滅菌サイクルを使用することもできます。

滅菌サイクル	
参照：	AAMI TIR12:2020
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌
露出時間と温度：	121°Cで30分
最低乾燥時間：	30分

ODSecureキャップ挿入/抽出ツール (ODSCT) のINSERT END（挿入エンド）には、以下の適格な滅菌サイクルを使用することができます。

滅菌サイクル	
タイプ：	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度：	135°C (275°F) で3分
最低乾燥時間：	16分
圧力：	2.06バール

ODSecureキャップ挿入/抽出ツール (ODSCT) および ODSecureインプレッションコーピング (ODSICT) のEXTRACT END（抽出エンド）およびBLUE HANDLE（ブルーハンドル）には、以下の適格な滅菌サイクルを使用することができます。

滅菌サイクル	
タイプ :	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度 :	121°C (250°F) で20分
最低乾燥時間 :	15分
圧力 :	1.1バール











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。












注意! 洗浄が十分でないと、滅菌が不適切となる可能性があります。オートクレーブ中に機器を完全に乾燥させないと、湿気が残り変色や酸化の原因となります。過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷する危険性があります。オートクレーブ装置が正常に作動し続けるよう、定期的な試験、洗浄、およびキャリブレーションが推奨されます。

廃棄する製品は、関連する規制に従って、歯科手術廃棄物として処理および除染する必要があります。

記号と説明

以下の記号表は参考用です。適用される記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

記号	記号の説明
	注意
	電子版取扱説明書
	製造元
	欧州適合 (CE) 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。CEマークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。CEマークに付随する4桁の数字は、欧州連合 (EU) の第三者認証機関を示すものです
	参照 / 商品番号
	ロット / バッチ番号
	機器固有識別子
	再利用禁止
	再滅菌しないでください
	使用期限

記号	記号の説明
	ガンマ線で滅菌
	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、歯科医または医師による、あるいは歯科医または医師の指示によるものに限られています
	EU法定代理人
	パッケージが破損している場合は、使用せず、機器とパッケージを破棄してください
	医療機器
	非滅菌
	バリア梱包のなされた単一の滅菌バリアシステム
	単一無菌バリアシステム
	ホーム
 MR Conditional	警告：この磁気共鳴装置は、条件付MR適合です



이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 아래 명시된 BioHorizons 치과 기구 및 부속품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치	
수술 키트 및 수술 트레이	나사 드라이버
보철 키트 및 보철 트레이	임플란트 예비 삽입 기기
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴	수술 가이드
멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴(일회용)	마스터 실린더 및 파일럿 슬리브
비멸균 상태로 제공되는 수술용 탭	커넥터 및 익스텐더
멸균 상태로 제공되는 수술용 탭(일회용)	테이퍼식 깊이 게이지
조직 펀치 및 조직 그루머	병렬 및 고정 핀
치조골 프로파일링 버	라체트, 도구 및 핸들
테이퍼식 용선 확장장치	캐리어
임플란트 레벨 드라이버	트레이 그로메트
어버트먼트 레벨 드라이버	스냅 링

설명

BioHorizons 기구는 각 임플란트 시스템의 지정 적응증 내에서의 부위 개발, 임플란트 식립 및 임플란트 수복과 같은 치과 임플란트 시술용으로 사용됩니다. 각 기구의 레이블에는 기구의 멸균 또는 비멸균 상태 공급 여부 및 기구의 일회용 여부와 같은 중요한 제품 정보가 포함되어 있습니다. 비멸균 상태로 공급된 기구와 키트는 첫 사용 전에 그리고 그 후 매번 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 환자에 직접 접촉되는 장치의 소재에 대해서는 다음 표를 참조하십시오.

환자에 직접 접촉되는 장치	소재(주 성분)
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴(일회용)	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
비멸균 상태로 제공되는 수술용 탭	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
멸균 상태로 제공되는 수술용 탭(일회용)	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
조직 펀치	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)

환자에 직접 접촉되는 장치	소재(주 성분)
조직 그루머	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈) 및 120/140 메시 합성 다이아몬드
치조골 프로파일링 버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
테이퍼식 용선 확장장치	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
임플란트 레벨 드라이버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
임플란트 예비 삽입 기기	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)

적응증

BioHorizons 기구 및 수술 키트는 BioHorizons 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 수복용으로 사용됩니다. BioHorizons 일회용 드릴은 BioHorizons 테이퍼형 내부 및 Laser-Lok 3.0 임플란트에 전용으로 사용됩니다. 드릴을 재사용하거나 재멸 균해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자간 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

금기

BioHorizons 기구는 스테인리스강 및 티타늄 합금을 비롯하여 사용된 특정 소재에 대해 알레르기가 있는 환자에 대해서는 사용하지 말아야 합니다.

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 관한 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

내부 어버트먼트 레벨 드라이버, 육각-척 핸드피스: 호환 W&H 육각 척킹 시스템 핸드피스하고만 같이 사용해야 합니다. 드릴 및 탭: 절삭 능률 저하와 같은 마모가 발견되거나 변색의 조짐이 보일 때에는 교체되어야 합니다. 절삭 기구는 골밀도에 따라 약 12 내지 20회의 절골 주기 후에 교체해야 합니다. BioHorizons는 드릴 사용을 추적하고 드릴 교체가 지침대로 이루어지도록 하기 위해 드릴 차트를 사용하도록 권장합니다. 일회용 드릴: 드릴을 핸드피스에 삽입하고 사용 전에 보호 튜빙을 돌려서 빼내십시오. CGS 드릴 및 가이드: 드릴 고착을 방지하기 위해 CGS 드릴이 가이드 핸들 삽입물이나 슬리브의 각도를 따르도록 유의해야 합니다. 적절한 드릴 선택 및 사용에 대해서는 드릴 보고서를 참조하십시오. 부위 확장기: 확장기를 회전시키면서 골 안으로 밀어 넣으십시오. 골이 단단할 경우 망치를 사용하여 확장기를 가볍게 두드려서 적절한 깊이로 들어가게 해야만 할 수도 있습니다. Laser-Lok 보호 슬리브: 티타늄 베이스 어버트먼트를 하이브리드라고 표시된 슬리브 쪽에 고정하거나 주문제작 티타늄 어버트먼트를 풀 Ti라고 표시된 쪽에 고정하여 접착 및 연마 작업 시 Laser-Lok 부분을 보호하십시오.

BioHorizons 심플 솔루션 복제 실험실 도구는 심플 솔루션 복원 프로토콜 전용의 번아웃 왁스 코핑제작을 돕기 위한 수작업 기기입니다. 치과 세트 또는 실험실에서 사용 가능하며 고정 스냅 기능 없이도 해당 심플 솔루션 가공의치 및/또는 Replica의 외형 및 크기를 본뜰 수 있어 경화된 후에도 아무런 변형 없이 왁스 코핑을 제거할 수 있습니다. 복제 실험실 도구는 티타늄 합금으로 만들어집니다.

경고 및 지침

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 그 어떤 BioHorizons 사용 지침(IFU)에 나와 있는 권장사항보다 항상 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030을 참조하십시오. 추가기술 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.

보철 기구 - 지정된 설치 토크를 필요로 하는 보철 부품의 최종 설치를 위해서 토크 렌치만 사용하십시오. 보철 부품을 손으로 조이면 토크가 불충분하여 결국 부품이 헐거워질 수 있습니다. 보철부품을 과도하게 조이면 부품이 파손되거나 짝을 이루는 임플란트가 돌아갈 수 있습니다.

합병증 및 부작용

기구, 보철물 및 임플란트의 위험과 합병증에는 다음과 같은 것들이 있으며 이에만 국한되지는 않습니다: (1) 기구, 임플란트 및/또는 어버트먼트 소재에 대한 알레르기 반응, (2) 이식이 필요한 임플란트 및/또는 임상의의 판단에 따라 제거해야 하는 지대주의 파손 (3) 어버트먼트 스크루 및/또는 고정 스크루의 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 관련성이 있는 조직 반응; (7) 지방색전증 발병 (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림 (9) 상악 동의 천공 (10) 순판 또는 설면판의 천공 (11) 교정 또는 제거를 초래할 수 있는 골 손실 및 (12) 구성품 흡인으로 인한 호흡기 및/또는 창자 손상.

취급 및 멸균

항상 비분말성 장갑을 착용하고 제품을 취급하고 표면에 손상을 줄 수 있는 단단한 물체와 접촉하는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균되어 공급되는 경우 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용해서 제품의 포장을 벗기십시오. 제품이 비멸균 상태로 공급되거나 재처리하는 경우, 첫 멸균 전에 운송 자재를 모두 제거해서 버리십시오. 처음 멸균하기 전에 배송 시 포장되어 있던 재료를 제거하고 폐기하십시오. 장치는 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

- 1) 조립된 기구(예: 캡 인서트/발치 공구(ODSCT))는 파편 피막 형성, 물질 변색 및/또는 구성품의 부적절한 건조를 피하기 위해 각 세척 및 멸균 사이클 전에 분해해야 합니다.
- 2) 각 세척 전에 기구를 기구 트레이에서 꺼내고 트레이를 분해합니다.
- 3) Hu-Friedy의 Enzymax®와 같은 범용 세척제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 멸균 용기에 담긴 세제 용액을 준비하십시오. 세제 용액 준비는 적절한 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.
- 4) 준비된 세제 용액에 장치를 완전히 담가 눈에 띄는 오물이 제거되도록 솔질합니다. 부드러운 브러시를 준비한 세제 용액에 적셔서 드릴에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 5) 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
- 6) 깨끗한 세제 용액이 담긴 초음파 장치에 제품을 놓고 10분 동안 초음파 처리합니다. 드릴은 새로 준비한 세제 용액으로 채워진 멸균 튜브에 넣고 10분 동안 초음파 처리해야 합니다.
- 7) 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
- 8) 70% 이소프로필 알코올(IPA)을 장치에 분무합니다.

9) 장치를 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시키고 완전히 자연 건조시킵니다.

AS123 휴대용 기구(300-100)의 경우: 배수 구멍 4개 중 하나에 압축 공기를 불어넣어 퍼지합니다. CGS 급속 연결 핸들(CGS-QCH)의 경우: 한 쪽 끝으로 압축 공기를 불어넣어 퍼지합니다. 두 기기 모두: 사용 후 STERIS' Hinge Free® 등의 의료 기기 윤활제를 사용합니다. 사용 지침은 사용된 윤활제의 라벨을 참조하십시오.

세척할 수 없는 기구, 변색된 기구, 짝을 이루는 구성품과 완전하게 상호 작용하지 않는 기구 및/또는 설계된 대로 교합하지 않는 기구는 폐기해야 합니다.

해당하는 경우, 기구를 기구 트레이의 적당한 위치로 다시 옮겨 놓으십시오. BioHorizons 소형 보철 트레이(PRO1500)를 빈 상태에서 세척 및 멸균해야 합니다. 멸균하려면 승인된 멸균 백 또는 랩에 세척한 장치를 넣어서 다음의 적격한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

멸균 사이클			
참조:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
유형:	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	132°C(270°F)에서15분	132°C(270°F)에서4분	134°C(273°F)에서3분
최소 건조 시간:	30분	20분	20분

또한 개별 기기, Tapered Short 가이드 키트(TSGKIT) 및 Tapered Short 가이드 트레이(TSGT)의 경우 다음과 같은 승인된 멸균 사이클을 사용할 수 있습니다.

멸균 사이클	
참조:	AAMI TIR12:2020
유형:	중력식 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서30분
최소 건조 시간:	30분

다음의 적격한 멸균 사이클은 ODSecure Cap Insert/Extract Tool(ODSCT)의 삽입 말단에 사용할 수 있습니다:

멸균 사이클	
유형:	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	135°C(275°F)에서 3분
최소 건조 시간:	16분
압력:	2.06 bar

다음의 적격한 멸균 사이클은 ODSecure Cap Insert/Extract Tool(ODSCT) 및 ODSecure Impression Coping Tool(ODSICT)의 추출 말단 및 파란색 핸들에 사용할 수 있습니다:

멸균 사이클	
유형:	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 20분
최소 건조 시간:	15분
압력:	1.1 bar











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






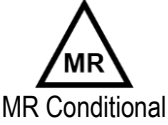
주의! 세정이 부정합하면 멸균이 올바로 되지 않을 수 있습니다. 고압 멸균 중에 기구를 완전히 건조시키지 않으면 수분이 남아서 변색과 산화를 초래할 수 있습니다. 과산화수소나 기타 산화제를 사용하면 기구의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 적합한 작동 상태로 유지하기 위해 정기적으로 시험, 세정 및 보정을 실시하도록 권장합니다.

폐기 대상 제품은 관련 규정에 따라 치과 수술 폐기물로 처리 및 오염 제거되어야 합니다.

기호 및 설명

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

기호	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. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자리 수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	장치 고유 식별자
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오
	유효 기간

기호	기호 설명
STERILE R	감마선 조사에 의한 멸균
	제조일
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
EC REP	유럽 연합 공인 대리점
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
MD	의료 장치
Non-sterile	비멸균
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈
	자기 공명 경고: 장치는 MR 조건부입니다.



العربية

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

ينطبق هذا المستند على أدوات وملحقات BioHorizons الخاصة بطب الأسنان المدرجة أدناه. يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز المرفق.

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق	
مفكات البراعي	مجموعات الأدوات الجراحية وصواني الأدوات الجراحية
محاولات الزرع	مجموعات الأدوات الصناعية وصواني الأدوات الصناعية
الأدلة الجراحية	المتاقب الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم
الأسطوانات الرئيسية والجلب الدليلية	المتاقب الجراحية التي تتوفر معقمة (للاستخدام مرة واحدة)
الموصلات والموسعات	الصنابير الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم
مقاييس عمق مدبب	يتم توفير صنابير جراحية معقمة (تستخدم مرة واحدة)
مسامير التوازي والتنبيت	أدوات ثقب الأنسجة وأدوات كشط الأنسجة
السقاطات والأدوات والمقايض	أدوات حفر لتحديد العظام
الحوامل	موسعات الحافة المدببة
الحلقات الصينية	المفكات على مستوى الغرس
الحلقات الإطباقية	المفكات على مستوى الدعامة

الوصف

تُستخدم أدوات BioHorizons في الإجراءات المتعلقة بغرسات الأسنان، مثل: إعداد الموقع وتركيب الغرسات وعمليات ترميم الغرسات حسب دواعي الاستخدام المحددة لكل نظام غرس. يشتمل الملصق الخاص بكل أداة على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك إذا كانت الأداة المزودة معقمة أم غير معقمة وإذا كانت الأداة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. يجب تنظيف الأدوات والمجموعات المزودة غير المعقمة وتعقيمها قبل الاستخدام لأول مرة ثم عند كل استخدام بعد ذلك. راجع الجدول التالي للاطلاع على مادة (مواد) الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض:

المادة (العناصر الأساسية)	الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	المتاقب الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	المتاقب الجراحية التي تتوفر معقمة (للاستخدام مرة واحدة)
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	الصنابير الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	يتم توفير صنابير جراحية معقمة (تستخدم مرة واحدة)
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	أدوات ثقب الأنسجة
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل) وماس اصطناعي بحجم شبكة 140/120	أدوات كشط الأنسجة
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	أدوات حفر لتحديد العظام
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	موسعات الحافة المدببة
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)	المفكات على مستوى الغرس
Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم والألومنيوم والفاناديوم)	محاولات الزرع

دواعي الاستخدام

تُصمَّم أدوات BioHorizons ومجموعات الأدوات الجراحية التابعة لها للاستخدام في إعداد موقع غرسات BioHorizons والمكونات المقترنة بها، وتركيبها وترميمها. تُصمَّم المتاقب ذات الاستخدام الفردي للاستخدام مع الغرسات الداخلية المدببة وغرسات Laser-Lok 3.0 من BioHorizons فقط. ينبغي عدم محاولة إعادة استخدام المتاقب أو إعادة تعقيمها. لا تتحمل BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.

موانع الاستخدام

ينبغي عدم استخدام أدوات BioHorizons مع المرضى الذين يعانون الحساسية تجاه بعض المواد المستخدمة، بما في ذلك الفولاذ المقاوم للصدأ وسبائك التيتانيوم.

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 المتعلقة بمنتجات BioHorizons.

مفك على مستوى الدعامة الداخلية، وقبضة سداسية الطرف: لا يُستخدَمان إلا مع قبضات أنظمة التطريف السداسية المتوافقة من W&H. المثاقب والصنابير: ينبغي استبدالها عند ملاحظة أي علامات تشير إلى البلى، مثل: انخفاض كفاءة القطع أو ظهور علامات تدل على تغيير اللون. يجب استبدال أدوات القطع بعد إجراء 12 إلى 20 من دورات قطع العظم حسب كثافة العظم. توصي BioHorizons باستخدام مخطط استخدام المثقب لتتبع استخدام المثاقب والتأكد من استبدالها حسب التوجيهات. مثاقب الاستخدام الفردي: أدخل المثقاب في القبضة وقم بلف الأنبوب الواقي قبل الاستخدام. مثاقب CGS وموجهاتها: يجب توخي الحذر لضمان اتباع مثاقب CGS لزواوية حشوات أو جلبات مقبض التوجيه لتفادي تقيد المثقب. يرجى الرجوع إلى تقرير المثقب للاطلاع على كيفية اختيار المثقب المناسب واستخدامه. موسعات الموقع: ادفع الموسع في العظم في أثناء تدويره. في العظام الأكثر متانة، قد يلزم استخدام مطرقة للضغط على الموسع للوصول إلى العمق المناسب. جُلْب Laser-Lok الواقية: دعامة متينة مزودة بقاعدة من التيتانيوم موجودة على جانب الجلبة، الذي يحمل ملصقاً يفيد بأنها دعامة من التيتانيوم الهجين أو المخصص الموجودة على الجانب الذي يحمل الملصق Full Ti، لحماية منطقة Laser-Lok في أثناء الربط والتلميع.

أدوات معمل النسخ المتماثلة Simple Solutions من BioHorizons هي أدوات يدوية للمساعدة على صنع أقواب شمع التجريف للبروتوكولات الترميمية من Simple Solution فقط. يمكن استخدامها في تركيبات الأسنان أو معاملة الأسنان، ومحاكاة تصميم الدعامة و/أو النسخة المتماثلة المقابلة من Simple Solution وحجمها من دون وجود سمة الطقطة المحتجزة، ما يسمح بإزالة قوب (أقواب) الشمع من دون حدوث تشوه بعد التصليب. تكون أدوات معمل النسخ المتماثلة مصنوعة من سبائك التيتانيوم.

التحذيرات والاحتياطات

يحل تقدير الطبيب دائماً محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام (IFU) خاصة بشركة BioHorizons فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل مريض على حدة. يرجى الرجوع إلى معيار قانون السلامة والصحة المهنية (OSHA) رقم 29CFR1910.1030 قبل إجراء التنظيف والتعقيم. 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.

أدوات صناعية - يمكنك استخدام مفتاح ربط عزم الدوران فقط في المرحلة الأخيرة في تركيب المكونات الصناعية التي تحتاج إلى عزم تركيب محدد. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الصناعية بالإصبع إلى عزم دوران غير كافٍ، ما يؤدي بدوره إلى تراخي المكون. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الصناعية بشكل مفرط إلى كسر المكون أو دوران الغرسة المركبة.

المضاعفات والآثار الجانبية

تشمل المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالأدوات والأطراف الصناعية والغرسات، على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعل (تفاعلات) الحساسية للأداة و/أو الغرسة و/أو مادة الدعامة؛ (2) كسر الزرع المطلوب لاستكشاف و/أو الدعامة المطلوب إزالتها باستخدام حكم الطبيب؛ و(3) ارتخاء برغي الدعامة و/أو برغي الاحتجاز؛ و(4) الإصابة بعدوى تتطلب 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 الليغية؛ و(7) تكوّن انسدادات دهنية؛ و(8) تراخي في الغرسات يتطلب جراحة تصحيحية؛ و(9) ثقب جيب الفك العلوي؛ و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه واللسان؛ و(11) احتمال أن يؤدي فقدان العظام إلى المراجعة أو الإزالة؛ و(12) تلف الجهاز التنفسي و/أو المعوي نتيجة شطف المكونات.

التعامل مع الجهاز وتعقيمه

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 عده كذلك ما لم تُفتح العبوة أو تتلف. اتبع أسلوب التعقيم المنفق عليه عند إخراج المنتج من العبوة، ولا تخرجه إلا بعد تحديد الحجم الصحيح. إذا توفر المنتج غير معقم أو في أثناء عملية إعادة المعالجة، فأزل أي مواد متعلقة بالشحن وتخلص منها قبل إجراء التعقيم الأولي. قم بإزالة أي مواد متعلقة بالشحن وتخلص منها قبل إجراء التعقيم الأولي. يلزم تنظيف الجهاز وتعقيمه. يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

- (1) يجب تفكيك الأدوات المُجمّعة (على سبيل المثال، أداة إدخال الغطاء/الاستخراج (ODSCT)) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تغليف الحطام، وتغيير لون المواد و/أو تجفيف المكونات بشكل غير مناسب.
- (2) قم بإزالة جميع الأدوات من صواني مجموعات الأدوات وتفكيك الصواني قبل كل عملية تنظيف.
- (3) قم بإعداد محلول منظم في حاوية معقمة باستخدام عامل تنظيف واسع الطيف مثل Hu-Friedy's Enzymax® وفقاً لتوصيات الجهة المُصنعة. راجع تعليمات الجهة المُصنعة القانونية لاستخدامها في تحضير محلول التنظيف.
- (4) اغمر الأجهزة بالكامل في محلول التنظيف المجهّز وقم بتنظيفها بالفرشاة لإزالة الأوساخ الظاهرة. يجب تنظيف المثاقب بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهّز لإزالة البقايا الظاهرة.
- (5) أخرج الأجهزة من محلول التنظيف واشطفها جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- (6) ضع المنتج في وحدة الموجات فوق الصوتية المملوءة بمحلول تنظيف جديد وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق. يجب وضع المثاقب في أنبوب معقم مملوء بمحلول تنظيف جديد وتعرضها للموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق.
- (7) أخرج الأجهزة من محلول التنظيف واشطفها جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- (8) رش الأجهزة بحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
- (9) جفف الأجهزة بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة واتركها تجف تماماً في الهواء.

بالنسبة للوحدة اليدوية AS123 (100-300): نفخ الهواء المضغوط من خلال أحد فتحات التصريف الأربعة للتطهير. لمقبض التوصيل السريع -CGS (CGS (QCH): نفخ الهواء المضغوط من خلال طرف واحد للتطهير. لكلا الجهازين: استخدم مادة تشحيم للأدوات الطبية مثل STERIS' Hinge Free® بعد كل استخدام. راجع ملصق مادة التشحيم المستخدمة للاطلاع على تعليمات الاستخدام.

يجب التخلص من الأدوات التي لا يمكن تنظيفها، والتي تغير لونها، ولا تتفاعل بشكل صحيح مع مكونات التزاوج، و/أو لا يتم التعبير عنها كما هو مُصمم.

إن أمكن، أعد الأدوات إلى أماكنها المناسبة في صينية مجموعة الأدوات. يجب تنظيف وتعقيم صينية BioHorizons الاصطناعية الصغيرة (PROS1500) فارغة. للتعليم، ضع الجهاز الذي تم تنظيفه في غلاف أو كيس تعقيم معتمد وقم بإخضاعه لإحدى دورات التعقيم المناسبة الآتية:

دورات التعقيم			
UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	المرجع:
بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي	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)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

يمكن أيضاً استخدام دورة التعقيم المؤهلة التالية للأدوات الفردية، ومجموعة أدوات التوجيه القصيرة المدببة (TSGKIT)، والصينية المدببة القصيرة الموجة (TSGT):

دورة التعقيم	
AAMI TIR12:2020	المرجع:
بخار الجاذبية	النوع:
30 دقيقة عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

يجب استخدام دورة التعقيم المؤهلة الآتية لطرف الإدخال في أداة الإدخال/الإخراج المزودة بغطاء OD Secure (اختصاراً ODSCT):

دورة التعقيم	
بخار التفريغ الأولي	النوع:
3 دقائق عند 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
16 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:
2.06 bar	الضغط:

يمكن استخدام دورة التعقيم المؤهلة الآتية لطرف الإخراج والمقبض الأزرق في أداة الإدخال/الإخراج المزودة بغطاء ODSecure (اختصارًا ODSC) وأداة دعامة الانطباع ODSecure (اختصارًا ODSC):

دورة التعقيم	
النوع:	بخار التفريغ الأولي
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	20 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	15 دقيقة
الضغط:	1.1 bar

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


تنبيه! قد يؤدي التنظيف غير المناسب إلى تعقيم غير كافٍ. قد يتسبب عدم تجفيف الأدوات بشكل كامل في أثناء التعقيم في عدم التخلص من الرطوبة، ما يؤدي إلى تغير اللون والتآكسد. سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى إلى تلف أسطح الأدوات. يوصى بإجراء فحص دوري لجهاز التعقيم وتنظيفه ومعايرته لضمان عمل الوحدة بشكل مناسب دائمًا.

يجب معالجة المنتجات التي سيتم التخلص منها وتطهيرها ككفايات لجراحة الأسنان بما يتوافق مع اللوائح ذات الصلة.

الرموز والأوصاف

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

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية
	الجهة المصنعة
	منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) تفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC بصيغته المعدلة بالتوجيه 7/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. لا تُعد علامة CE صالحة إلا إذا تمت طباعتها أيضاً على ملصق المنتج. يتوافق العدد المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة CE على الأجهزة المناسبة مع هيئة التصديق المعينة من الاتحاد الأوروبي.
	رقم الصنف/المرجع
	رقم الدفعة/التشغيلية
	معرف الجهاز الفريد
	ممنوع إعادة الاستخدام
	لا تقم بإعادة التعقيم
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	تم التعقيم بواسطة أشعة جاما
	تاريخ التصنيع

وصف الرمز	الرمز
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلب منه.	Rx Only
ممثّل معتمد من الاتحاد الأوروبي	EC REP
ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.	
جهاز طبي	MD
غير معقم	Non-sterile
نظام حاجز التعقيم الوحيد مع عبوة تغليف واقية من الخارج	
نظام حاجز التعقيم الوحيد	
الصفحة الرئيسية	
تحذير الرنين المغناطيسي: الجهاز آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي المحددة في ظل ظروف معينة	 MR Conditional



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

Niniejszy dokument dotyczy poniższych narzędzi i akcesoriów stomatologicznych firmy BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

Urządzenia	
Zestawy chirurgiczne i tace chirurgiczne	Śrubokręty
Zestawy protez i tace protetyczne	Implanty próbne
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym	Prowadnice chirurgiczne
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Cylindry wzorcowe i mankiety pilotażowe
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie niejałowym	Złącza i przedłużacze
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Głębokościomierze gwintowane
Przebijaki do tkanek i frezy do tkanek	Bolce równoległe i mocowania
Pilniki do profilowania kości	Zapadki, narzędzia i uchwyty
Gwintowane rozszerzacze wyrostka zębodołowego	Nośniki
Uchwyty poziomujące implantu	Przelotki na tacy
Uchwyty poziomujące łącznika	Pierścienie zatraskowe

OPIS

Narzędzia BioHorizons używane są w zabiegach związanych z implantami dentystycznymi, takich jak przygotowanie miejsca, umieszczenie implantu i odbudowa implantu we wskazaniach określonych dla każdego systemu implantu. Etykieta na każdym narzędziu zawiera ważne informacje na temat produktu, obejmujące informację o tym, czy narzędzie jest dostarczane w stanie sterylnym, czy niesterylnym i czy jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Narzędzia i zestawy dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje o materiałach urządzeń mających bezpośredni kontakt z pacjentem:

Urządzenia mające bezpośredni kontakt z pacjentem	Materiał (główne elementy)
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie niejałowym	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Przebijaki do tkanek	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Frezy do tkanek	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel) oraz syntetyczna siatka diamentowa 120/140
Pilniki do profilowania kości	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Gwintowane rozszerzacze wyrostka zębodołowego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Uchwyty poziomujące implantu	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Implanty próbne	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Narzędzia i zestawy chirurgiczne BioHorizons są wskazane do użytku w przygotowaniu miejsca, umieszczeniu i odbudowie implantów BioHorizons i powiązanych z nimi komponentów. Wiertła jednorazowego użytku BioHorizons przeznaczone są do użytku wyłącznie ze stożkowymi implantami wewnętrznymi BioHorizons i implantami Laser-Lok 3.0. Nie wolno podejmować prób ponownego użycia lub ponownej sterylizacji wiertel. Firma BioHorizons nie ponosi odpowiedzialności za próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji pomiędzy pacjentami.

PRZECIWWSKAZANIA

Narzędzia BioHorizons nie powinny być używane u pacjentów cierpiących na alergię na użyte materiały, w tym stal nierdzewną i stop tytanu.

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 dotyczących produktów BioHorizons.

Wkrętak wewnętrzny poziomu zaczepu, rękojeść Hex-chuck: Używać wyłącznie ze zgodnymi rękojeściami systemu rękojeści W&H Hexagon Chucking. Wiertła i gwintowniki: Należy wymienić w przypadku zauważenia zużycia, takiego jak zmniejszenie skuteczności tnącej lub w przypadku pojawienia się odbarwień. Narzędzia tnące należy wymieniać po około 12 do 20 cyklach osteotomii, zależnie od gęstości kości. Firma BioHorizons zaleca użycie tabeli wykorzystania wiertła do śledzenia wykorzystania wiertła i zagwarantowania, że zostanie wymienione zgodnie ze wskazaniami. Wiertła jednorazowego użytku: Włożyć wiertło w rękojeść i odkręcić rurkę ochronną przed użyciem. Wiertła i prowadniki CGS: Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że wiertła CGS wprowadzane są pod kątem wkładek prowadzących lub tulei, aby uniknąć zgięcia wiertła. Informacje na temat doboru właściwego wiertła i jego użycia można znaleźć w raporcie dotyczącym wiertła. Rozszerzacz miejsca zabiegu: Wepchnąć rozszerzacz w kość, jednocześnie go obracając. W w przypadku twardszej kości konieczne może być użycie młoteczka do wbicia rozszerzacza na odpowiednią głębokość. Tuleje ochronne Laser-Lok: Przymocować zaczepy z podstawą tytanową do boku tulei oznaczonej jako Hybrydowa, a specjalne zaczepy tytanowe do strony oznaczonej jako Pełny Ti, aby chronić obszar Laser-Lok podczas klejenia i polerowania.

Narzędzia laboratoryjne replik BioHorizons Simple Solutions to narzędzia ręczne pomagające w przygotowaniu koron z palonego wosku wyłącznie w protokołach odbudowy Simple Solution. Mogą być używane w zabiegach dentystycznych lub laboratoryjnych do odzwierciedlania geometrii i rozmiaru zaczepu Simple Solution i/lub repliki bez funkcji zatrasku utrzymującego, pozwalając na usunięcie koron woskowych bez deformowania po utwardzeniu. Narzędzia laboratoryjne replik są wytworzone ze stopu tytanu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia firmy BioHorizons. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zapoznać się z normą OSHA 29CFR1910.1030. 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.

Narzędzia protezowe - Klucza dynamometrycznego należy używać wyłącznie do końcowej instalacji elementów protezowych wymagających konkretnego momentu obrotowego podczas instalacji. Dokręcanie komponentów protezowych palcami może wiązać się z niewystarczającym momentem obrotowym i doprowadzić do poluzowania się komponentu. Zbyt mocne dokręcenie komponentów protezowych może doprowadzić do uszkodzenia komponentu lub obrócenia dopasowanego implantu.

POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE

Do zagrożeń i powikłań związanych z użyciem narzędzi, protez i implantów należą między innymi: (1) reakcje alergiczne na narzędzie, implant i/lub materiał łącznika; (2) złamanie implantu wymagane do eksplantacji i/lub łącznika do usunięcia na podstawie oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby zaczepu i/lub śruby mocującej; (4) zakażenie wymagające weryfikacji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu mogące doprowadzić do trwałego osłabienia, zdrętwienia lub bólu; (6) reakcje histologiczne mogące obejmować makrofagi i/lub fibroblasty; (7) powstanie zatorów tłuszczowych; (8) poluzowanie implantu wymagające weryfikacyjnego zabiegu chirurgicznego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej; (11) zanik kości, potencjalnie skutkujący zabiegiem rewizyjnym lub usunięciem implantu; oraz (12) uszkodzenie dróg oddechowych i/lub jelit w wyniku aspiracji komponentu.

OBCHODZENIE SIĘ 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 sterylizowania, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie niejałowym lub w przypadku dekontaminacji: przed rozpoczęciem sterylizacji usunąć i pozbyć się wszelkich materiałów wysyłkowych. Przed przystąpieniem do wstępnej sterylizacji należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe. Urządzenie należy wyczyścić i wysterylizować. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Zmontowane narzędzia (np. narzędzie do wprowadzania/wyciągania nasadek (ODSCT)) należy rozmontować przed każdym cyklem czyszczenia i sterylizacji, aby uniknąć enkapsulacji pozostałości, odbarwienia materiałów i/lub niewłaściwego suszenia elementów.
- 2) Przed każdym czyszczeniem należy wyjąć wszystkie narzędzia z tac i zdemontować tace.
- 3) Przygotować roztwór detergentu w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, takiego jak Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta. W celu przygotowania roztworu detergentu należy zapoznać się z instrukcjami producenta.
- 4) Całkowicie zanurzyć urządzenia w przygotowanym roztworze detergentu i wyszczotkować je, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia. Wiertła szorować szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 5) Wyjąć urządzenia z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Umieścić produkt w myjni ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem detergentu i poddawać działaniu ultradźwięków przez dziesięć (10) minut. Wiertła należy umieścić w jałowej probówce wypełnionej świeżym roztworem detergentu i poddawać działaniu ultradźwięków przez dziesięć (10) minut.
- 7) Wyjąć urządzenia z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.
- 8) Spryskać urządzenia 70% roztworem alkoholu izopropylowego.
- 9) Osuszyć urządzenia czystymi, niestrzępiącymi się ściereczkami i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku jednostki ręcznej AS123 (300–100): w celu przeczyszczenia przedmuchać sprężonym powietrzem jeden z czterech otworów odpływowych. Uchwyt CGS z szybkozłączką (CGS-QCH): w celu przeczyszczenia przedmuchać sprężonym powietrzem jeden z końców. Dla obu narzędzi: po każdym użyciu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS. Dodatkowe instrukcje użycia znajdują się na etykiecie stosowanego środka nawilżającego.

Należy zutilizować narzędzia, których nie można oczyścić, które są odbarwione, nie łączą się prawidłowo z elementami współpracującymi i/lub nie zginają się zgodnie z projektem.

Jeśli to potrzebne, umieścić narzędzia w odpowiednich miejscach na tacy narzędziowej. Mała taca protetyczna firmy BioHorizons (PROS1500) powinna być czyszczona i sterylizowana pusta. W celu sterylizacji należy umieścić wyczyszczone urządzenie w zatwierdzonej torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym i poddać je jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji			
Odniesienie:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	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	20 minut	20 minut

W przypadku oddzielnych narzędzi, krótkiego zestawu stożkowego (TSGKIT) i krótkiej tacy stożkowej (TSGT) można zastosować poniższe kwalifikowane cykle sterylizacji:

Cykle sterylizacji	
Odniesienie:	AAMI TIR12:2020
Typ:	Parowy grawitacyjny
Czas i temperatura ekspozycji:	30 minut w temp. 121°C (250°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut

W przypadku KOŃCÓWKI DO WPROWADZANIA narzędzia do wprowadzania/wyciągania nasadek ODSecure (ODSCT) można zastosować następujący kwalifikowany cykl sterylizacji:

Cykl sterylizacji	
Typ:	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	3 minuty w temp. 135°C (275°F)
Minimalny czas suszenia:	16 minut
Ciśnienie:	2,06 bar

W przypadku KOŃCÓWKI DO WYCIĄGANIA i NIEBIESKIEGO UCHWYTU narzędzia do wprowadzania/wyciągania nasadek ODSecure (ODSCT) i narzędzia do podbudowy wycisków ODSecure (ODSICT) można zastosować następujący kwalifikowany cykl sterylizacji:

Cykl sterylizacji	
Typ:	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	20 minut w temp. 121°C (250°F)
Minimalny czas suszenia:	15 minut
Ciśnienie:	1,1 bar













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









Uwaga! Nieprawidłowe czyszczenie może doprowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Niewysuszenie całkowite narzędzi podczas autoklawowania może doprowadzić do pozostawienia wilgoci i doprowadzić do powstania odbarwienia i utlenienia. Użycie nadtlenu wodoru lub innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni narzędzi. Zaleca się okresowe testowanie, czyszczenie i kalibrowanie sprzętu autoklawu w celu zagwarantowania, że urządzenie będzie działać prawidłowo.

Produkty przeznaczone do utylizacji muszą być traktowane i dekontaminowane jak odpady chirurgii stomatologicznej zgodnie z odpowiednimi przepisami.

SYMBOLE I OPISY

Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty firmy 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. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych urządzeń wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie

Symbol	Opis symbolu
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić urządzenie i opakowanie.
	Wyrób medyczny
	Wyrób niejałowy
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery jałowej
	Strona główna
 MR Conditional	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Urządzenie jest warunkowo bezpiecznie podczas stosowania w środowisku RM



Tento dokument nahrazuje veškeré předchozí revize. Původním jazykem dokumentu je angličtina.

Tento dokument se vztahuje na níže uvedené zubní nástroje a příslušenství společnosti BioHorizons. Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku.

Platí pro prostředky	
Chirurgické soupravy a chirurgická síta	Šroubováky
Soupravy protézy a protetická síta	Zkoušky implantátů
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní	Chirurgická vodička
Chirurgické vrtáky dodávané sterilní (na jedno použití)	Hlavní válce a pilotní návleky
Chirurgické odbočky dodávané nesterilní	Konektory a prodlužovací prvky
Chirurgické odbočky dodávané sterilní (na jedno použití)	Zúžené hloubkoměry
Tkáňové děrovače a upravovače tkání	Paralelní a fixační kolíky
Vrtáky profilující kost	Ráčny, nástroje a rukojeti
Zúžené rozšiřovače hřebene	Nosiče
Ovladače úrovně implantátu	Průchodky síta
Ovladače úrovně abutmentu	Kroužky k zacvaknutí

POPIS

Nástroje společnosti BioHorizons se využívají při postupech spojených s dentálními implantáty, jako je příprava místa implantace, zavádění implantátů a jejich rekonstrukce na základě specifických indikací jednotlivých systémů implantátů. Štítek jednotlivých nástrojů obsahuje důležité informace o výrobku včetně informací, zda je nástroj dodáván sterilní či nesterilní a zda je určen pouze k jednorázovému použití. Nástroje a soupravy, které jsou dodávány nesterilní, musí být před prvním a jakýmkoliv dalším použitím vyčištěny a sterilizovány. Materiály zdravotnických prostředků, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem, naleznete v následující tabulce:

Zdravotnické prostředky určené k přímému kontaktu s pacientem	Materiál (hlavní prvky)
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Chirurgické vrtáky dodávané sterilní (na jedno použití)	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Chirurgické odbočky dodávané nesterilní	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Chirurgické odbočky dodávané sterilní (na jedno použití)	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Tkáňové děrovače	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Upravovače tkání	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl) a syntetický diamant 120/140 mesh
Vrtáky profilující kost	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Zúžené rozšiřovače hřebene	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Ovladače úrovně implantátu	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Zkoušky implantátů	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)

INDIKACE K POUŽITÍ

Nástroje a chirurgické soupravy společnosti BioHorizons jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, zavedení a rekonstrukci implantátů společnosti BioHorizons a souvisejících komponent. Jednorázové vrtáky společnosti BioHorizons jsou určeny k použití pouze společně s implantáty Tapered Internal a implantáty Laser-Lok 3.0 společnosti BioHorizons. Vrtáky opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte. Společnost BioHorizons nenesе žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani sterilizace mezi jednotlivými pacienty.

KONTRAINDIKACE

Nástroje BioHorizons by neměly být používány u pacientů, kteří jsou alergičtí na specifické použité materiály, včetně nerezové oceli a slitiny titanu.

POKYNY K POUŽITÍ

Lékař je zodpovědný za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého postupu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na daný pacientův případ. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat kurzy dentálních implantátů a přísně dodržovat pokyny týkající se výrobků společnosti BioHorizons.

Vnitřní adaptér na úrovni abutmentu na šestihrannou násadu: Používejte pouze s kompatibilními násadami šestihranného sklíčidla W&H. Vrtáky a závitníky: Provedte jejich výměnu, jakmile se projeví opotřebení, například snížení účinnosti řezání, nebo objevení známek změny barvy. Řezací nástroje by měly být vyměněny přibližně po 12 až 20 osteotomických cyklech v závislosti na hustotě kosti. Společnost BioHorizons doporučuje využívat tabulku použití vrtáků, aby bylo možné sledovat jejich používání a zajistit jejich výměnu dle pokynů. Jednorázové vrtáky: Před použitím vložte vrták do násady a stočte ochrannou hadičku. Vrtáky a vodící rukojeti CGS: Je nezbytné dbát na to, aby vrtáky CGS sledovaly úhel vložek či pouzder vodících rukojetí, aby nedocházelo k zaseknutí vrtáku. Informace o vhodném výběru a použití vrtáků naleznete v protokolu vrtáků. Dilatátory oblasti: Dilatátor vtačte otáčením do kosti. U pevnější kosti může být nutné použít kladívko, aby se dilatátor dostal do správné hloubky. Ochranná pouzdra zóny Laser-Lok: Připevňte základní titanové abutmenty na stranu pouzdra označenou termínem „Hybrid“ nebo přizpůsobené titanové abutmenty na stranu označenou termínem „Full Ti“, abyste zónu Laser-Lok ochránili během lepení a leštění.

Replikační laboratorní nástroje Simple Solutions společnosti BioHorizons jsou ruční nástroje, které pomáhají při výrobě vypalovacích voskových kopingů pouze pro rekonstrukční protokoly Simple Solution. Mohou být použity ve stomatologické ordinaci či laboratoři a napodobují geometrii a velikost odpovídajícího abutmentu a/nebo repliky Simple Solution bez retenčního úchytného prvku, což umožňuje odstranění voskových kopingů bez jejich deformace po vytvrzení. Replikační laboratorní nástroje jsou vyrobeny ze slitiny titanu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti BioHorizons. Před čištěním a sterilizací se vždy řiďte normou OSHA 29CFR1910.1030. 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, by měly být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém má lékař a/nebo pacient bydliště.

Protetické nástroje – Při finálním usazování protetických komponent vyžadujících stanovený instalační točivý moment používejte pouze momentový klíč. Utahování protetických součástí prsty může mít za následek nedostatečný točivý moment a případné uvolnění komponenty. Nadměrné utahování protetických komponent může vést ke zlomení komponenty nebo otočení krycího implantátu.

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi rizika a komplikace související s nástroji, protézou a implantáty mimo jiné patří: (1) alergická reakce na nástroj, implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu, jenž je nutné explantovat, a/nebo abutmentu, který je nutné odstranit na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo úchytného šroubu; (4) infekce 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) ztráta kosti, která může vést k revizi nebo odstranění; a (12) poškození dýchacích cest a/nebo střevního traktu v důsledku aspirace součástí.

MANIPULACE A STERILIZACE

S výrobkem vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch. Je-li výrobek dodáván sterilní, měl by být za sterilní považován, jestliže nebyl jeho obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky vyjměte výrobek z obalu až po určení vhodné velikosti. Je-li výrobek dodáván nesterilní nebo při jeho opětovném zpracování: Před první sterilizací odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál. Před první sterilizací odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál. Prostředek musí být vyčištěn a sterilizován. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

- 1) Sestavené nástroje (např. nástroj pro vkládání/vytahování korunek (ODSCT)) by měly být před každým čistícím a sterilizačním cyklem rozebrány, aby nedošlo k zapouzdření nečistot, změně barvy materiálu a/nebo nevhodnému vysušení součástí.
- 2) Před každým čištěním vyjměte ze zásobníků všechny nástroje a zásobníky rozeberte.
- 3) Připravte roztok čistícího prostředku ve sterilní nádobě s použitím širokospektrálního čistícího prostředku, jako je Hu-Friedy's Enzymax®, dle doporučení výrobce. Informace o přípravě roztoku čistícího prostředku naleznete v návodu k použití od zákonného výrobce.
- 4) Nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku čistícího prostředku a vyčistěte je kartáčem, abyste odstranili viditelné nečistoty. Vrtáky se očistí od viditelných nečistot kartáčem s měkkými štětínami navlhčeným v připraveném roztoku čistícího prostředku.
- 5) Vyjměte nástroje z roztoku čistícího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 6) Vložte výrobek do ultrazvukové jednotky naplněné čerstvým roztokem čistícího prostředku a sonikujte po dobu deseti (10) minut. Vrtáky se umísťují do sterilní trubice naplněné čerstvým roztokem čistícího prostředku a sonikují po dobu deseti (10) minut.
- 7) Vyjměte nástroje z roztoku čistícího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou.
- 8) Postříkejte nástroje 70% roztokem IPA.
- 9) Nástroje osušte čistou utěrkou nepouštějící vlákna a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.

Ruční jednotka AS123 (300-100): profoukněte tlakovým vzduchem skrze jeden ze čtyř vypouštěcích otvorů kvůli pročištění. Rukojeť s rychlým připojením CGS (CGS-QCH): profoukněte tlakovým vzduchem skrze jeden konec kvůli pročištění. Oba nástroje: po každém použití použijte lubrikant na lékařské nástroje, jako je například STERIS' Hinge Free®. Pokyny k použití naleznete na etiketě použitého maziva.

Přístroje, které nelze vyčistit, mají změněnou barvu, nejsou správně propojeny se spárovanými součástmi a/nebo nefungují tak, jak bylo navrženo, by měly být zlikvidovány.

Případně vraťte nástroje na příslušná místa na zásobník nástrojů. Malý protetický zásobník BioHorizons, Small (PROS1500) by se měl čistit a sterilizovat prázdný. Pro sterilizaci vložte vyčištěný prostředek do schváleného sterilizačního sáčku či obalu a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly			
Zdroje:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Typ:	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	15 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut	20 minut	20 minut

Následující kvalifikovaný sterilizační cyklus lze použít také pro jednotlivé nástroje, soupravu se zúženým krátkým vedením (TSGKIT) a zásobník se zúženým krátkým vedením (TSGT):

Sterilizační cyklus	
Zdroje:	AAMI TIR12:2020
Typ:	Gravitační parní sterilizace
Doba a teplota expozice:	30 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut

Následující kvalifikovaný sterilizační cyklus lze použít také pro ZAVÁDĚČÍ KONEC nástroje pro zavedení/extrakci krytu ODSecure (ODSCT):

Sterilizační cyklus	
Typ:	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	3 minuty při teplotě 135 °C (275 °F)
Minimální doba sušení:	16 minut
Tlak:	2,06 barů

Následující kvalifikovaný sterilizační cyklus lze použít také pro EXTRAKČNÍ KONEC a MODROU RUKOJEŤ nástroje pro zavedení/extrakci krytu ODSecure (ODSCT) a nástroje pro kopingy otisků ODSecure (ODSICT):

Sterilizační cyklus	
Typ:	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	20 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
Minimální doba sušení:	15 minut
Tlak:	1,1 bar


















Před vyjmutím výrobku ze sterilizačního sáčku nebo obalu se doporučuje zahrnout 30minutovou dobu na jeho ochlazení.




Pozor! Nesprávné čištění může vést k nedostatečné sterilizaci. Pokud nástroje během autoklávování zcela nevysušíte, může na nich zůstat vlhkost a způsobit změnu barvy a oxidaci. Použití peroxidu vodíku nebo jiných oxidačních činidel způsobí poškození povrchu nástrojů. Doporučuje se provádět pravidelné testování, čištění a kalibraci autoklávovacího zařízení, aby bylo zajištěno, že jednotka bude v řádném provozním stavu.

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

SYMBOLY A POPISY

Níže uvedená tabulka symbolů je pouze orientační. Příslušné symboly naleznete na obalu výrobku.

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění
	Elektronický návod k použití
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vytištěna na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející značku CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému notifikovanému orgánu EU.
	Referenční číslo / číslo výrobku
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti
	Sterilizace gama zářením
	Datum výroby
Rx Only	Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na dentisty a lékaře nebo na jejich předpis.
	Zplnomocněný zástupce v EU
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	System jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem

Symbol	Popis symbolu
	Systém jedné sterilní bariéry
	Výchozí
	Varování pro prostředí magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně bezpečný pro MR.



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

Цей документ поширюється на стоматологічні інструменти та приладдя компанії BioHorizons, що описані нижче. Кожна упаковка товару містить опис приладу, що знаходиться всередині.

Залучені пристрої	
Хірургічні набори та хірургічні лотки	Шуруповерти
Комплекти інструментів для протезування та лотки для них	Примірки імплантів
Хірургічні свердла постачаються нестерильними	Хірургічні провідники
Хірургічні свердла постачаються стерильними (одноразовими)	Головні циліндри та направляючі втулки
Хірургічні мітчики постачаються нестерильними	З'єднувачі та розширювачі
Хірургічні мітчики постачаються стерильними (одноразовими)	Конічні глибиноміри
Перфоратори і інструменти для шліфування тканин	Циліндричні та фіксуючі штифти
Бори для профілювання кістки	Реверсивні ключі, інструменти та ручки
Конічні розширювачі гребеня	Кронштейни
Імплатновіди з рівня імпланта	Втулки для лотків
Імплатновіди з рівня абатмента	Стопорні кільця

ОПИС

Інструменти компанії BioHorizons призначені для процедур імплантації зубів, таких як підготовка ложа, встановлення імплантатів і реставрація імплантатів у межах конкретних показань кожної імплантаційної системи. На етикетці кожного інструменту міститься важлива інформація про виріб, зокрема про те, постачається він стерильним чи не стерильним, а також чи призначений він лише для одноразового використання. Інструменти і набори, що постачаються нестерильними, необхідно очищувати і стерилізувати перед першим та кожним наступним використанням. Зверніться до наступної таблиці щодо матеріалів пристроїв, які безпосередньо контактують з пацієнтом:

Пристрої для прямого контакту з пацієнтом	Матеріал (основні елементи)
Хірургічні свердла постачаються нестерильними	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Хірургічні свердла постачаються стерильними (одноразовими)	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Хірургічні мітчики постачаються нестерильними	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Хірургічні мітчики постачаються стерильними (одноразовими)	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Перфоратори для тканин	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Інструменти для шліфування тканин	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель) і синтетичний алмаз 120/140 меш
Бори для профілювання кістки	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Конічні розширювачі гребеня	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Імплатновіди з рівня імпланта	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Примірки імплантів	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інструменти і хірургічні комплекти компанії BioHorizons призначені для використання під час підготовки ложа, встановлення і реставрації імплантатів і супутніх компонентів компанії BioHorizons. Одноразові свердла компанії BioHorizons Tapered Internal та Laser-Lok 3.0. Не слід намагатися повторно використовувати або стерилізувати свердла. Компанія BioHorizons не несе відповідальності за спроби повторного використання або повторної стерилізації з боку пацієнтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти компанії BioHorizons не слід використовувати в пацієнтів з алергією на конкретні матеріали, що використовуються, в тому числі на нержавіючу сталь і титановий сплав.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Відповідальність за правильність проведення хірургічної процедури і методів реставрації несе медичний працівник. Кожен лікар-клініцист повинен оцінювати доцільність процедури, що проводиться, ґрунтуючись на власній медичній підготовці і досвіді, які стосуються конкретного випадку з пацієнтом. Компанія BioHorizons настійно рекомендує пройти навчання в сфері імплантації зубів і суворо дотримуватися інструкцій з застосування виробів компанії BioHorizons.

Внутрішній імплантативід з рівня абатмента, наконечник із шестигранним патроном: використовувати лише з сумісними наконечниками затискної системи W&H Hexagon. Свердла та мітчики: замінювати в разі ознак зношування, наприклад, зниження ефективності різання або поява ознак зміни кольору. Різальні інструменти слід замінювати приблизно через 12 – 20 циклів остеотомії, залежно від щільності кістки. Компанія BioHorizons рекомендує використовувати карту використання свердел для відстеження використання і забезпечення заміни свердел відповідно до вказівок. Одноразові свердла: перед використанням вставте свердло в наконечник і відкрутіть захисну трубку. Свердла та провідники CGS: слідкуйте, щоб свердла CGS відповідали куту вставок або втулок руків'я провідника, щоб запобігти заклинюванню свердла. Відомості щодо правильного вибору і використання свердла див. в документації на свердла. Розширювачі ложа: вводьте розширювач у кістку, обертаючи його. Для твердішої кістки може знадобитися молоток, щоб забити розширювач на належну глибину. Захисні муфти серії «Laser-Lok»: закріплюйте титанові базові абатменти на стороні муфти з позначкою «Hybrid», або індивідуальні титанові абатменти на стороні з маркуванням «Full Ti» для захисту області Laser-Lok під час фіксації та полірування.

Лабораторні інструменти BioHorizons серії «Simple Solutions Replica» — це ручні інструменти, що використовуються під час виготовлення воскових основ коронок лише для протоколів реставрації Simple Solution. Їх можна використовувати в стоматологічному кабінеті чи лабораторії, імітуючи геометрію та розмір відповідного абатмента серії «Simple Solution» та (або) «Replica» без функції фіксації, що дає змогу видаляти воскові основи без деформації після затвердіння. Лабораторні інструменти серії «Replica» виготовлені з титанового сплаву.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії BioHorizons. Перед очищенням та стерилізацією ознайомтеся з стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons, або переглянути та (або) завантажити з сайту www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів BioHorizons або до місцевого представника. 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.

Інструменти для протезування — використовуйте динамометричний ключ лише для остаточного встановлення компонентів протезів, для яких потрібен визначений крутильний момент. Затягування компонентів протеза пальцями може призвести до недостатності крутильного моменту та в кінцевому підсумку до ослаблення компонента. Надмірне затягування компонентів протеза може призвести до поломки компонента або розкручування парного імплантата.

УСКЛАДНЕННЯ І НЕСПРИЯТЛИВІ ЕФЕКТИ

Ризики та ускладнення з інструментами, протезами та імплантатами включають (але не обмежуються ними): (1) алергічна реакція(ї) на інструмент, 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 й (або) оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може викликати 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 базику нижнього часткового знімного протеза; (11) втрата кісткової тканини, що може призвести до ревізії або видалення; та (12) пошкодження дихальних шляхів та/або кишкового тракту в результаті аспірації компонента.

ПОВОДЖЕННЯ З ІНСТРУМЕНТОМ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. У разі постачання виробу стерильним, його слід вважати таким, якщо упаковка не була відкрита або пошкоджена. Виймайте продукт з упаковки лише після визначення правильного розміру, вживаючи загальноприйнятих заходів щодо забезпечення стерильності. У разі постачання виробу нестерильним, або під час повторної обробки: перед початковою стерилізацією видаліть і утилізуйте пакувальний матеріал. Слід вийняти й утилізувати будь-який транспортний матеріал перед первинною стерилізацією. Прилад необхідно чистити й стерилізувати. Слід застосовувати такий протокол очищення:

- 1) Інструменти в зборі (наприклад, вставка ковпачка/інструмент для видалення (ODSCT)) слід розбирати перед кожним циклом очищення й стерилізації, щоб уникнути інкапсуляції сміття, зміни кольору матеріалу та (або) неналежного висихання компонентів.
- 2) Вийміть усі інструменти з лотків для приладів і розберіть лотки перед кожним чищенням.
- 3) Приготуйте розчин для миття в стерильному контейнері з використанням очищувального засобу широкого спектру дії, наприклад, Nu-Friedy's Enzymax® відповідно до рекомендацій виробника. Зверніться до офіційних інструкцій виробника щодо використання для приготування розчину миючого засобу.
- 4) Повністю занурте пристрої в готовий миючий розчин і почистіть їх щіткою, щоб видалити видимі забруднення. Свердла слід почистити, щоб видалити видиме забруднення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим миючим розчином.
- 5) Вийміть пристрої з розчину миючого засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.
- 6) Помістіть виріб в ультразвуковий пристрій, наповнений свіжим розчином миючого засобу, і обробляйте ультразвуком протягом десяти (10) хвилин. Почистіть свердла, щоб видалити видиме забруднення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином засобу для миття.
- 7) Вийміть пристрої з розчину миючого засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.
- 8) Розпиліть на виріб 70 % ізопропіловий спирт.
- 9) Витріть пристрої насухо чистою тканиною без ворсу та дайте їм повністю висохнути на повітрі.

Для ручного пристрою AS123 (300-100): спрямуйте повітря під тиском через один із чотирьох спускних отворів для продувки. Для ручки для швидкого з'єднання CGS (CGS-QCH): спрямуйте повітря під тиском через один кінець для продувки. Для обох інструментів: використовуйте мастило для медичних інструментів, таке як STERIS' Hinge Free® після кожного використання. Див. етикетку використовуваного мастила, щоб отримати інструкції щодо використання.

Інструменти, які неможливо почистити, змінили колір, не з'єднуються належним чином із сполучними компонентами та (або) не змикаються як передбачено їхньою конструкцією, слід утилізувати.

За можливості поверніть інструменти у відповідні місця в лотку для інструментів. Малий лоток для інструментів протезування BioHorizons слід чистити й стерилізувати порожнім. Для стерилізації покладіть очищений пристрій у відповідний стерилізаційний пакет або загорніть його і проведіть один із таких дозволених циклів стерилізації:

Цикли стерилізації			
Довідка:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Частина C:2016
Тип:	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	15 хвилин за 132 °C (270 °F)	4 хвилини за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

Для окремих інструментів, для комплекту коротких напрямних конічних провідників TSGKIT і лотка для коротких напрямних конічних провідників TSGT можна застосовувати такий дозволений цикл стерилізації:

Цикл стерилізації	
Довідка:	AAMI TIR12:2020
Тип:	Гравітаційна пара
Час і температура дії:	30 хвилин за 121 °C (250 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин

Для ВСТАВНОГО КІНЧИКА вставки ковпачка /інструмента для видалення серії «ODSecure» (ODSCT) можна застосовувати такий дозволений цикл стерилізації:

Цикл стерилізації	
Тип:	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	3 хвилини за 135 °C (275 °F)
Мінімальний час висихання:	16 хвилин
Тиск:	2,06 бар

Для ЕКСТРАКЦІЙНОГО КІНЧИКА і БЛАКИТНОГО РУКІВ'Я вставки ковпачка /інструмента для видалення серії «ODSecure» (ODSCT) та інструмента трансферу для отримання зліпку з імплантата серії «ODSecure» (ODSICT) можна застосовувати такий дозволений цикл стерилізації:

Цикл стерилізації	
Тип:	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	20 хвилин за 121 °C (250 °F)
Мінімальний час висихання:	15 хвилин
Тиск:	1,1 бар














Перед вийманням виробу з стерилізаційного пакета або упаковки рекомендується витримувати 30-хвилинний відрізок часу для охолодження.








Увага! Неправильне очищення може призвести до неналежної стерилізації. Якщо інструменти не повністю висушити під час автоклавування, на них може залишитися волога, що призведе до зміни кольору та окислення. Використання перекису водню або інших окислювачів пошкоджує поверхню інструментів. Рекомендується періодично тестувати, очищувати і калібрувати обладнання автоклава, щоб переконатися, що пристрій перебуває в належному робочому стані.

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

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИС

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Увага!
	Електронні інструкції з використання
	Виробник
	Продукція компанії BioHorizons, що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 093/42/ЕЕС зі змінами, внесеними Директивою 02007/47/ЕС або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745. Знак CE дійсний, лише якщо він також надрукований на етикетці виробу. Чотиризначний номер, який супроводжує позначку CE на відповідних пристроях, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу
	Номер серії/партії
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Не підлягає повторному використанню
	Виріб не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями
	Дата виготовлення
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням
	Уповноважений представник в ЄС

Умовне позначення	Визначення символів
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Утилізувати пристрій і упаковку.
	Медичний пристрій
	Нестерильний
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Одинарна стерильна бар'єрна система
	Дім
 MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ