

English	Instructions for use: Dental Instruments	2
Español	Instrucciones de uso: Instrumentos Dentales	6
русский	Инструкция по применению: Зубоврачебные инструменты	11
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnmedizinische Instrumente	16
Français	Instructions d'utilisation: Instruments Dentaires	21
Italiano	Istruzioni per l'uso: Strumenti Dentali	26
Português	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários	30
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Aletler	34
简体中文	使用说明: 牙科器械	38
日本語	使用説明書: 歯科用機器	42
한국어	적응증: 치과 기구	47
عربي	إرشادات الاستخدام: أدوات طب الأسنان	52
Polski	Instrukcja obsługi: Narzędzia Dentystyczne	56

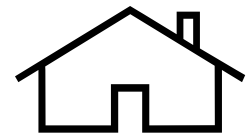


BioHorizons
2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA TOLL
FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com



Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel +372-610-4196





ENGLISH

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

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

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

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

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.

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 implant and/or abutment material; (2) implant and/or abutment breakage; (3) abutment screw and/or retaining screw loosening; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) implant loosening requiring revision surgery; (9) maxillary sinus perforation; (10) labial or lingual plate perforation; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. If the product is supplied non-sterile or when reprocessing: Remove and discard any shipping material before initial sterilization. Assembled instruments (e.g. OD Secure Cap Tool ODSCT) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components. Disassemble the surgical kits before each cleaning. The device must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for ten (10) minutes.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

(For AS123 Hand Unit: blow pressurized air through one of the four drain holes to purge. CGS Quick Connect Handle: 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 cleaning/lubricating agent used for instructions for use. Instruments that are unable to be cleaned, 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 surgical tray. The BioHorizons Prosthetics Tray, Small 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:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C: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, TSGKIT Tapered Short Guided Kit, and TSGT Tapered Short Guided Tray:

Sterilization Cycles	
Reference:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Type:	Gravity Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes

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.



ESPAÑOL

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

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

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. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

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.

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 con los instrumentos, prótesis e implantes incluyen, de forma no exhaustiva: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del soporte, (2) fractura del implante o el soporte, (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 y (11) pérdida ósea que posiblemente de como resultado una revisión o retirada.

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. Los instrumentos montados (p. ej., la herramienta de cierre OD Secure 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. Desmontar los kits quirúrgicos antes de cada limpieza. El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.

- 3) Aclarar cuidadosamente el producto con agua corriente.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y someter a sonicación durante un mínimo de diez (10) minutos.
- 5) Aclarar cuidadosamente el producto con agua corriente.
- 6) Rocíar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Limpiar el producto con un paño sin pelusa.

(Para la unidad de mano AS123: soplar aire presurizado a través de uno de los cuatro orificios de drenaje para purgar. Mango CGS Quick Connect: soplar aire presurizado a través de un extremo para purgar. Para ambos instrumentos: usar un lubricante de instrumental médico, como Hinge Free® de STERIS después de cada uso). Consultar el etiquetado del agente limpiador o 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 se considera apropiado, volver a colocar los instrumentos en los sitios adecuados en la bandeja quirúrgica. La bandeja pequeña para prótesis BioHorizons debe limpiarse y esterilizarse vacía. Para la esterilización, colocar el dispositivo limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecutar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

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


















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.



РУССКИЙ

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

условное обозначение	описание символа
	ОСТОРОЖНО!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Продукция компании BioHorizons имеет знак соответствия техническим регламентам ЕС и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам
	Источник / артикул
	Номер партии/серии
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Срок годности
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологом или врачом или по их заказу
	Уполномоченный представитель ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Исходное положение

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

Данный документ относится к стоматологическим инструментам и принадлежностям производства компании BioHorizons. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание прилагаемого устройства.

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.

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

Риски и осложнения, связанные с инструментами, протезами и имплантатами, включают, но не ограничиваются, следующее: (1) аллергическая реакция(реакции) на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата и (или) абатмента; (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 повторный осмотр или удаление имплантата.

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. Собранные инструменты (например, инструмент для обжима наружного диаметра) следует разобрать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание загрязнения, обесцвечивания материала и/или ненадлежащей сушки компонентов. Разбирайте хирургические наборы перед каждой очисткой. Изделие необходимо очистить и простерилизовать. Необходимо применять следующий протокол очистки:

- 1) Подготовьте чистящую жидкость в стерильном контейнере с помощью чистящего или дезинфицирующего средства широкого спектра, такого как Enzymax® от компании Hu-Friedy, согласно рекомендациям производителя.
- 2) Очистите изделие для удаления видимых загрязнений с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.
- 3) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместите изделие в стерильный контейнер, наполненный подготовленным чистящим раствором, и обработайте ультразвуком в течение минимум 10 (десяти) минут.
- 5) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылите на изделие 70% изопропиловый спирт или протрите с его помощью изделие.
- 7) Промокните изделие чистой безворсовой тканью.

(Для ручного компонента AS123: пропустить сжатый воздух через одно из четырех дренажных отверстий для продувки. Быстроразъемная рукоятка CGS: пропустить сжатый воздух через один конец для продувки. Для обоих инструментов: используйте смазку для медицинских инструментов, такую как Hinge Free® от компании STERIS после каждого использования.) См. этикетку чистящего/смазочного средства для изучения инструкций по применению. Инструменты, не подлежащие очистке, обесцвечиванию, неправильно соединяющиеся с сопряженными компонентами и/или не имеющие шарнирных соединений в соответствии с конструкцией, должны быть утилизированы.

По возможности инструменты должны храниться на своем месте на хирургическом лотке. Маленький лоток для ортопедических инструментов от компании BioHorizons следует чистить и стерилизовать без инструментов. Для стерилизации поместите очищенное изделие в соответствующий стерилизационный пакет или обертку и выполните один из указанных далее циклов стерилизации.

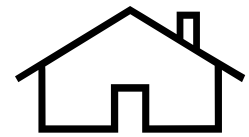
Циклы стерилизации			
Источник:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Часть C:2016
Тип:	Самотечный пар	Предвакуумный пар	Предвакуумный пар
Время и температура воздействия:	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки:	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:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Тип:	Самотечный пар
Время и температура воздействия:	30 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки:	30 минут

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.



DEUTSCH

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

Symbol	Symbol Beschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	BioHorizons Produkte, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Medizinprodukteverordnung 2017/745
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	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
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Ausgangsposition

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

Dieses Dokument gilt für Dentalinstrumente und Zubehör von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Geräts.

BESCHREIBUNG

Die Instrumente von BioHorizons werden für zahnmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z.B. Vorbereitung 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.

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. Dilatatoren 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 an Ihre lokale Vertretung, wenn Sie Fragen zu einer bestimmten IFU haben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der 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 von Instrumenten, Prothetik und Implantaten sind u. a.: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder Abutments; (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; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

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. Zusammengebaute Instrumente (z. B. OD Secure Kronenwerkzeug ODSCT) müssen vor jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus demontiert werden, um einen Einschluss von Verunreinigungen, Materialverfärbungen und/oder ein unsachgemäßes Trocknen der Komponenten zu vermeiden. Demontieren Sie die chirurgischen Sets vor jeder Reinigung. Die Vorrichtung muss sauber und steril sein. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.

- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es mindestens zehn (10) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70%igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

(Bei AS123-Handgerät: Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch eines der vier Drainagelöcher. CGS Quick Connect Handstück: Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch ein Ende. Für beide Instrumente: Benutzen Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente, wie z. B. STERIS Hinge Free®. Die Gebrauchsanweisung für das Reinigungs-/Schmiermittel ist dem entsprechenden Etikett zu entnehmen. 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 chirurgischen Kassette zurück. Das BioHorizons-Prothese-Tray, klein, 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:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	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, TSGKIT (Tapered Short Guided Kit) und TSGT (Tapered Short Guided Tray) angewendet werden:

Sterilisationszyklus	
Referenz:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Art:	Gravitations- Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten

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.



FRANÇAIS

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

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

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

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

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.

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

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 concernant les instruments, implants et prothèses comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (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) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient 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. Les instruments assemblés (par exemple l'extracteur OD Secure 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. Démontez les kits chirurgicaux avant chaque nettoyage. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel qu'Enzymax® de Hu-Friedy, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.

- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant dix (10) minutes minimum.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

(Pour l'unité manuelle AS123 : souffler de l'air sous pression à travers l'un des quatre trous de purge. Poignée CGS Quick Connect : souffler de l'air sous pression à travers une extrémité de purge. Pour les deux instruments : utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tel que Hinge Free® de STERIS après chaque utilisation.) Se reporter à l'étiquetage apposé sur l'agent de nettoyage/lubrifiant utilisé pour le mode d'emploi. Les instruments non nettoyables, décolorés, qui ne se raccordent pas correctement avec des composants de jointure, et/ou ne s'articulent pas comme prévu doivent être mis au rebut.

Le cas échéant, retourner les instruments aux emplacements appropriés du plateau chirurgical. Nettoyer et stériliser à vide le petit plateau prothétique BioHorizons. Pour la stérilisation, placer le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

Cycles de stérilisation			
Référence :	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C: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 :	ANSI/AAMI TIR12:2010
Type :	Vapeur par gravité
Temps d'exposition et température :	30 minutes à 121 °C (250 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes

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.



ITALIANO

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

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

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. Ogni etichetta di confezione del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al suo interno.

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.

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. Punta monouso: prima dell'uso, inserire la punta nel manipolo e ruotare il tubo di protezione. Punta 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'inceppamento 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 per eventuali domande su IFU 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

Tra le complicanze e i rischi legati a componenti e impianti protesici vi sono, a solo titolo di esempio: (1) reazione/i allergica/che all'impianto e/o al materiale dell'impianto; (2) rottura dell'impianto o del pilastro; (3) allentamento della vite del pilastro e/o della vite 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 ossea con possibile conseguente revisione o rimozione.

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. Gli strumenti assemblati (ad es., strumento di copertura per fissazione DE ODSCT) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incarcerazione dei detriti, la decolorazione del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti. Smontare i chirurgici prima di ogni pulizia. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato. È necessario utilizzare il seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente di disinfezione o pulizia ad ampio spettro come Hu-Friedy's Enzymax® in base alle raccomandazioni del fabbricante.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno dieci (10) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Spruzzare o passare il prodotto con IPA al 70%.

7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

(Per unità manuali AS123: per spurgare, soffiare aria pressurizzata attraverso uno dei quattro fori di drenaggio. Manipolo di connessione rapida CGS: per spurgare, soffiare aria pressurizzata attraverso un'estremità. Per entrambi gli strumenti: usare un lubrificante per strumenti medici come Hinge Free® STERIS dopo ogni uso. Per le istruzioni per l'uso, consultare il foglietto illustrativo dell'agente di pulizia/lubrificazione. Gli strumenti che non è possibile pulire o decolorare, che non si interfacciano correttamente con i componenti corrispondenti e/o che non si articolano come previsto devono essere smaltiti.

Se applicabile, restituire gli strumenti alle sedi appropriate nel vassoio chirurgico. Il vassoio protesico piccolo BioHorizons, 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:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	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

È possibile usare il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato per i singoli strumenti kit guidato corto rastremato TSGKIT e vassoio guidato corto rastremato TSGT:

Cicli di sterilizzazione	
Riferimenti:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tipo:	vapore per gravità
Tempo di esposizione e temperatura:	30 minuti a 121 °C (250 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti

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

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.



PORTUGUÊS

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

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

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

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

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.

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 as complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reacções alérgicas ao material do implante e/ou do abutment; (2) quebra do implante e/ou abutment; (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 resultando possivelmente em revisão ou remoção.

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. Os instrumentos montados (por exemplo, com a tampa OD Secure Cap Tool 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. Desmonte os kits cirúrgicos antes de cada limpeza. O dispositivo deve ser limpo e esterilizado. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Prepare um banho com detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza ou desinfeção de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante.
- 2) Escove o produto para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 3) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 4) Coloque o produto no recipiente estéril com a solução de detergente preparada e submeta a sonificação durante, no mínimo, dez (10) minutos.

- 5) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 6) Pulverize ou lave o produto com álcool isopropílico (AIP) a 70%.
- 7) Seque o produto com um pano limpo sem pelos.

(Para a unidade manual AS123: aplique ar comprimido por um dos quatro orifícios de escoamento para purgar. Punho CGS Quick Connect: aplique ar comprimido numa extremidade para purgar. Para ambos os instrumentos: após cada utilização, utilize um lubrificante de instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS). Consulte as instruções de utilização no rótulo do produto de limpeza/lubrificante utilizado. 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 cirúrgico. O Tabuleiro Protésico, Pequeno, da BioHorizons 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:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	RU HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-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 TSGKIT Tapered Short Guided Kit e tabuleiro TSGT Tapered Short Guided Tray:

Ciclos de esterilização	
Referência:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tipo:	Vapor por gravidade
Tempo de exposição e temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos

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.



TÜRKÇE

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

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

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

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

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.

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: Anguldurvayı 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 laboratuvarında 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, prostetik bileşenler ve implantlarla bağlantılı riskler ve komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir: (1) İmplant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar; (2) implantın ve/veya abutmentin kırılması; (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 implantın çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Çivileri daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. Ürün steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak görülmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten sonra ambalajından çıkarın. Ürün sterilize edilmeden temin ediliyorsa veya ürünü yeniden işlem den geçirirken: İlk sterilizasyon işleminden önce her türlü nakliye malzemesini çıkarıp atın. Montajlı enstrümanlar (ör. OD Secure Kapak Aleti ODSCT), birikinti enkapsülasyonu, materyal diskolorasyonu ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasından kaçınmak için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidirler. Cerrahi kitleri her temizlikten önce demonte edin. Cihaz temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak steril bir kaptaki deterjan banyosu hazırlayın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve en az on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 6) Ürüne %70 IPA püskürtün veya ürünü %70 IPA ile silin.
- 7) Hav bırakmayan bir bezle ürünü kurulayın.

(AS123 El Ünitesi için: Temizlemek için dört boşaltma deliğinden biri yoluyla basınçlı hava uygulayın. CGS Quick Connect Kolu: Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. Her iki alet için: Her kullanımdan sonra STERIS' Hinge Free® gibi bir tıbbi alet kayganlaştırıcısı kullanın) Kullanma talimatları için kullanılan temizlik/kayganlaştırma maddesinin etiketine başvurun.

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

Geçerli olan durumlarda aletleri cerrahi tepsideki uygun konumlarına geri koyun. Küçük Boy BioHorizons Protez Tepsisi 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:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
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, TSGKIT Tapered Kısa Kılavuzlu Kit ve TSGT Tapered Kısa Kılavuzlu Tepsi için aşağıdaki kalifiye sterilizasyon döngüsü de kullanılabilir:

Sterilizasyon Döngüleri	
Referans:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tür:	Yer Çekimi Buharı
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika

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.



简体中文

下面的符号表仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

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

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

本文档适用于 BioHorizons 牙科器械和附件。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

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。

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。

内部基台级驱动器，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：将钛基基台固定到套管侧面侧标记的复合上，或将定制的钛基基台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 IFU 有任何问题, 请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

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、种植体和种植牙的风险和并发症包括, 但不限于: (1) 对种植牙和/或基台材料的过敏反应; (2) 种植牙和/或基台破裂; (3) 基台螺钉和/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) 可能导致修正或移除的骨缺损。

处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本品, 并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品以无菌方式供应, 除非包装已被打开或损坏, 否则本品应被视为无菌。仅在确定正确的尺寸后, 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。每次执行清洁和灭菌周期之前都应先将组装好的器械 (例如 OD 安全帽工具, ODSCT) 拆解, 以避免碎屑嵌入、材料褪色和/或组件不当干燥。每次清洁之前需拆解手术套件。设备必须进行清洁和灭菌。必须采用以下清洁方案:

- 1) 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等用途广泛的清洁剂或消毒剂, 在无菌容器中制备洗涤液。
- 2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液, 洗刷本品并清除可见的碎屑。
- 3) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 4) 将本品放入上述无菌容器中 (装有制备好的洗涤液), 然后超声处理至少十 (10) 分钟。
- 5) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 6) 使用 70% IPA 喷洒或拭擦本品。
- 7) 使用干净的无绒抹布吸干本品。

(对于 AS123 手动部件: 通过四个排放孔之一吹入压缩空气进行净化。CGS 快速连接手柄: 通过成一端吹入压缩空气进行净化。对于这两种器械: 每次使用后, 涂抹 STERIS 的 Hinge Free® 之类的医疗器械润滑剂。) 请参阅所用清洁剂/润滑剂的标签以获得使用说明。无法清洁、已褪色、无法与配接组件正确连接和/或无法按设计连接的器械应妥当弃置。

如果适用，将器械放回手术托盘中的适当位置。应将 BioHorizons 小型义齿修复体托盘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，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

灭菌循环			
参考：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C: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、TSGKIT 锥形短导向套件和 TSGT 锥形短导向托盘：

灭菌循环	
参考：	ANSI/AAMI TIR12:2010
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

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。



日本語

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

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

本文書は従前の改訂のすべてに 優先します。翻訳前言語は英語です。

本書は、BioHorizons 歯科機器とアクセサリが適用対象です。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

説明

BioHorizons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。

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、引っかけ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-lock 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ニアアウトワックス 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。個別の IFU についての質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および/または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

プロテーゼ機器 - 指定された取り付けトルクが必要なプロテ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

機器、プロテーゼ、およびインプラントに関するリスクおよび合併症は以下を含みますが、これらに限りません。: (1) インプラントおよび/または支台歯素材の材料に対するアレルギー反応、(2) インプラントおよび/または支台歯の破損、(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) 補正または除去を招く可能性のある骨の損失。

取り扱いおよび滅菌

本製品は常にパウダーフリーの手袋をして取り扱い、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。製品が無菌状態で供給される場合、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされます。承認された滅菌技法を使用して、正しいサイズが決定された後にのみ、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。組立器具 (OD セキュアキャップツール ODSCT など) は、破片のカプセル化、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に、各洗浄および滅菌サイクルの前に分解する必要があります。各洗浄の前に外科用キットを分解します。装置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) メーカーの推奨事項に従って、Hu-Friedy's Enzymax® など広範囲に使用される洗浄剤または消毒剤を使用して、無菌容器に洗浄液を用意します。
- 2) 用意した洗浄液で湿らせた柔毛ブラシを使用して、製品の目に見える破片を払い落とします。
- 3) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 4) 用意された洗浄液を入れた滅菌容器に製品を入れ、最低でも 10 分間超音波処理します。
- 5) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 6) 製品に IPA70% をスプレーするか、拭き取ります。
- 7) 清潔な糸くずのない布で製品を拭き取り、乾燥させます。

(AS123 ハンドユニットの場合：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 クイック接続ハンドルの場合：加圧空気を一端から吹き込んでパージします。両器具とも：使用後は毎回 STERIS の Hinge Free® のような医療機器用潤滑剤を使用してください。) 使用方法については、使用した洗浄剤/潤滑剤のラベルを参照してください。清浄できない、変色している、はめ合い部品と適切に結合していない、および/または設計通りに咬合しない器具は、廃棄する必要があります。

該当する場合、本機器は手術用トレイの適切な場所に戻してください。補綴トレイ (小) は、洗浄および滅菌して空にしてください。滅菌のために、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、以下の適格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：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 パ ート C: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、TSGKIT テーパーDショートガイドキット、TSGT テーパーDショートガイドトレイには、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：	ANSI/AAMI TIR12:2010
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

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。



한국어

아래 기호 표는 참고 용입니다. 해당 기호는 제품 포장 레이블을 참조하십시오.

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

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

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

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.

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 재멸균해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자 간 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해 서 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 교착을 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 코핑 제작을 돕기 위한 수작업 기기입니다. 치과 세트 또는 실험실에서 사용 가능하며 고정 스냅 기능 없이도 해당 심플 솔루션 가공의치 및/또는 Replica 의 외형 및 크기를 본뜬 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 권장 사항보다 항상 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030을 참조하십시오. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com에서 살펴보고/거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

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. 보철 부품을 과다하게 조이면 부품이 파손되거나 짝을 이루는 임플란트가 돌아갈 수 있습니다.

합병증 및 부작용

기구, 보철물 및 임플란트의 리스크와 합병증은 다음 사항을 포함하나 이에 국한되는 것은 아닙니다: (1) 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응 (2) 임플란트 및/또는 어버트먼트의 부러짐 (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 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균

항상 비분말성 장갑을 착용하고 제품을 취급하고 표면에 손상을 줄 수 있는 단단한 물체와 접촉하는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균되어서 공급되는 경우 포장에 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. 조립된 기구(예를 들어 OD Secure Cap Tool ODSCT)는 파편 피막형성, 물질 변색 및/또는 구성품의 부적절한 건조를

피하기 위해 각 세척 및 멸균 주기 전에 분해해야 합니다. 각 세척 전에 수술 키트를 분해하십시오. 장치는 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

- 1) Hu-Friedy의Enzymax®와 같은 광범위 세척 또는 소독제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 멸균 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오.
- 2) 부드러운 브러시를 준비한 세정액에 적셔서 제품에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 3) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹굽니다.
- 4) 제품을 준비한 세정액으로 채운 멸균 용기에 놓고 최소 십(10)분 동안 초음파 처리를 합니다.
- 5) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹굽니다.
- 6) 70% IPA를 사용해서 제품에 분무하거나 닦습니다.
- 7) 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내어 제품을 건조시킵니다.

(AS123 휴대용 기구용: 배출할 4개의 배출구 중 하나로 가압 공기를 내보내십시오. CGS 급속 연결 핸들: 배출할 한 쪽 끝으로 가압 공기를 내보내십시오. 양쪽 기구 해당: 매 사용 후 STERIS' Hinge Free® 등 의료 기구 윤활제를 사용하십시오. 사용 지침에서 사용된 세척제/윤활제의 라벨 표기를 참조하십시오. 세척, 변색이 불가능한 기구, 짝을 이루는 구성품과 완전하게 상호 작용하지 않는 기구 및/또는 설계된 대로 교합하지 않는 기구는 폐기해야 합니다.

해당하는 경우, 기구를 수술 트레이의 적당한 위치로 다시 옮겨 놓으십시오. BioHorizons의 소형 보철 트레이를 빈 상태에서 세정하고 멸균해야 합니다. 멸균하려면 승인된 멸균 백 또는 랩에 세척한 장치를 넣어서 다음의 적절한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

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

또한 다음 승인된 멸균 사이클을 개별 기구, TSGKIT Tapered Short Guided 키트 및 TSGT Tapered Short Guided 트레이에 사용할 수 있습니다.

멸균 사이클	
참조:	ANSI/AAMI TIR12:2010
유형:	중력식 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 30분
최소 건조 시간:	30분

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

주의! 세정이 부정합하면 멸균이 올바르게 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.



جدول الرموز أدناه هو للإشارة فقط. ارجع إلى ملصق تعبئة المنتج للحصول على الرموز المطبقة .

رمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية
	الجهة المُصنعة
	بمطلبات (CE) التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية BioHorizons تفي منتجات أو EC/بصيغته المعدلة بموجب التوجيه EEC 2007/47/توجيه الأجهزة الطبية 93/42 لائحة الأجهزة الطبية 2017/745
	رقم الصنف / المرجع
	رقم الدفعة / التشغيل
	تمنع إعادة الاستخدام
	لا تقم بإعادة التعقيم.
	الاستخدام حسب التاريخ
	يتم التعقيم بواسطة أشعة جاما
	تاريخ الصنع
	تحذير: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلبه.
	ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي
	يُمنع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة
	جهاز طبي
	غير معقم
	الموضع الرئيسي

تحل هذه الوثيقة محل جميع المراجعات السابقة. اللغة الأصلية هي الإنجليزي.

يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز المُرفق. BioHorizons ينطبق هذا المستند على أدوات وملحقات الأسنان من

الوصف

يتم استخدام أدوات BioHorizons لعمليات زراعة الغرسات في جراحة الأسنان، مثل تحضير مواضع الجراحة، وتركيب الغرسات، واسترجاع الغرسات مع مراعاة دواعي الإستعمال المحددة لكل نظام للغرسات الجراحية. وتشتمل بطاقة التعريف المثبتة على كل أداة على معلومات هامة حول المنتج، بما يشمل بيان ما إذا كانت الأداة تقدم في حالة معقمة أم لا، وما إذا كانت مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط. ويجب تنظيف وتعقيم الأدوات و الأطقم المقدمة في حالة غير معقمة قبل استعمالها لأول مرة، ثم قبل كل مرة للاستعمال بعد ذلك .

دواعي الإستخدام

ينصح باستخدام أدوات BioHorizons و أطقمها الجراحية لتحضير مواضع الجراحة، وتركيب الغرسات، واسترجاع غرسات BioHorizons، و ما يرتبط بها من مكونات. يوصى باستخدام مثاقب BioHorizons للاستخدام مرة واحدة مع غرسات BioHorizons الداخلية المستدقة و Laser-Lok 3.0 فقط. لا يجب محاولة إعادة استخدام المثاقب أو إعادة تعقيمها. لا تتحمل BioHorizons مسؤولية إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين مريض وآخر .

موانع الإستخدام

لا ينبغي استعمال أدوات BioHorizons مع المرضى المصابين بحالات الحساسية تجاه المواد المحددة المستخدمة، بما يشمل الفولاذ الذي لا يصدأ (الاستانلس ستيل) وسبائك التيتانيوم .

إرشادات الإستخدام

إن اختيار الإجراءات الجراحية والأساليب التعويضية الملائمة هي مسؤولية الطبيب المختص. يجب على الطبيب أن يقوم بتقييم مدى ملائمة الإجراءات المتبعة لحالة المريض بناء على تدريبه وخبرته الطبية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدورات التدريبية المختصة بعلم غرس الأسنان و لإلتزام بدقة بإرشادات الاستخدام المتعلقة بمنتجات BioHorizons .

مفك تركيب الداعمة الداخلية، مقبض يدوي برأس سداسي: يقتصر استخدامها على المقبض اليدوي المتوافق من النوع سداسي الرأس من شركة W&H المخصصة لنظام الحشو. أدوات الثقب والبزل: ينبغي استخدامها عندما تلحظ حالات من التآكل، مثل وجود انخفاض في كفاءة القطع أو عندما تظهر علامات لتغير اللون. وينبغي استبدال أدوات القطع بعد حوالي 12 إلى 20 دورة قطع للعظام، تبعاً لمدى كثافة العظام. وتوصي شركة BioHorizons بالإستعانة بجدول استخدام أدوات الثقب لتتبع استخدام تلك الأدوات، و التأكد من استبدالها وفقاً للإرشادات. أدوات الثقب المستخدمة لمرة واحدة: أدخل أداة الثقب في المقبض اليدوي، وقم بلف الأنبوب الواقي قبل الإستعمال. أدوات الثقب والتوجيه من CGS: ينبغي الحرص على التأكد من التزام أدوات ثقب CGS بزوايا حشوات أو جرابات مقبض التوجيه للوقاية من انتشاء المثقاب. راجع تقرير المثقاب للتعرف على كيفية اختيار المثقاب السليم واستخدامه. موسعات الموضع الجراحي: اضغط الموسع إلى داخل العظمة مع تدويره. في العظام الأكثر صلابة، قد يكون من الضروري استخدام مطرقة لدق

الموسع لبلوغ العمق المطلوب. الجرابات الواقية من Laser-Lok : داعمت أمنة بقاعدة من التيتانيوم يتم تركيبها على جانب الجراب الذي يحمل عبارة Hybrid(مختلط)، أو على الداعمات التيتانيوم المخصصة على الجانب المسمى Full Ti لحامية منطقة Laser-Lok أثناء الإلصاق و الصقل.

تُعتبر أدوات المختبر المطابقة والخاصة بالحلول البسيطة BioHorizons أدوات يدوية تساعد في صنع الأغشية الشمعية الاحتراقية للبروتوكولات الترميمية فقط والخاصة بالحلول البسيطة. يمكن استخدامها في أجنحة أو مختبرات طب الأسنان ولمحاكاة الحجم والشكل الهندسي للداعمة و/أو للنسخة المطابقة الخاصين بالحلول البسيطة دون إطباق احتباسي، مما يسمح بنزع الغطاء أو الأغشية الشمعية دون حدوث تشوه بعد تصلب. صُنعت أدوات المختبر المطابقة من التيتانيوم.

تحذيرات و احتياطات

فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل BioHorizons خاصة بشركة (IFU) يحل تقدير الطبيب دائماً محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام. قبل إجراء التنظيف والتعقيم CFR1910.1030 رقم 29 (OSHA) مريض على حدة. يرجى الرجوع إلى معيار قانون السلامة والصحة المهنية عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع BioHorizons يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من

أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات BioHorizons يمكنك الاتصال بدعم العملاء في www.biohorizons.com. 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 التركيبات الصناعية- استخدم مفتاح ربط لإجراء التركيب النهائي للمكونات الصناعية التي تحتاج إلى شدة عزم محددة لتركيبها. في حالة الإعتقاد على تثبيت المكونات الصناعية باليد، فقد يؤدي ذلك إلى الخروج بقوة غير كافية، مما يؤدي في النهاية إلى تداخل المكونات. كما أن الإسراف في ربط المكونات الصناعية بقوة عزم زائدة قد يؤدي إلى كسر المكونات أو لف الغرسة المقابلة لها.

المضاعفات والآثار الضارة

تتضمن مضاعفات و مخاطر الأدوات و التركيبات الصناعية ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعلات أرجية لمادة الغرسة و\ أو الداعمة، (2) كسر الغرسة و\ أو الداعمة، (3) تراخي برغي الداعمة و\ أو برغي التثبيت، (4) الإصابة بالعدوى مما سيؤدي فحص الغرسة السنوية، (5) حدوث ضرر عصبي و الذي من شأنه أن يسبب ضعفاً أو تخديراً أو ألماً دائماً، (6) ردود فعل هيستولوجية متضمنة الخلايا البلعمية و\ أو خاليا الأرومة الليفية، (7) تكون صمات دهنية، (8) تراخي ربط الغرسة مما يستدعي جراحة تصحيحية، (9) ثقب جيب الفك العلوي، (10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه أو للسان، و (11) فقد العظام و الذي من الممكن أن يستدعي فحص الغرسة أو إزالتها.

التعامل مع التركيبات وتعقيمها

احرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسته الأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه. وإذا توفر المنتج معقماً، فيجب التعامل معه بوصفه معقماً إلا إذا فُتحت العبوة أو تعرضت للتلف. اتبع أسلوب التعقيم المتفق 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. يجب تفكيك الأدوات المجمع (مثل الأداة المزودة بغطاء OD Secure ODSCT) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تراكم البقايا أو تغيير لون المواد و\ أو جفاف المكونات بشكل غير ملائم. كما يجب تفكيك أطقم أدوات الجراحة قبل كل عملية تنظيف. وكذلك تنظيف الجهاز وتعقيمه. يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

- 1) قم بإعداد محلول تنظيف في وعاء معقم باستخدام مادة تنظيف أو تطهير واسعة الطيف مثل Hu-Friedy's Enzymax® وفق توصيات الجهة المُصنِّعة.
- 2) نظف المنتج بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهز لإزالة البقايا الظاهرة.
- 3) اشطف المنتج بعناية تحت ماء الصنبور الجاري.
- 4) ضع المنتج في وعاء معقم مملوء بمحلول التنظيف المجهز وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة عشرة دقائق (10) على الأقل.
- 5) اشطف المنتج بعناية تحت ماء الصنبور الجاري.
- 6) رش المنتج أو امسحه بكحول إيزوبروبانول بتركيز 70%.
- 7) جفف المنتج بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة.

(بالنسبة إلى الأداة اليدوية AS123: ادفع هواءً مضغوطاً مضغوطاً عبر إحدى فتحات التصريف الأربع للتطهير. أما مقبض الاتصال السريع CGS: فقم بدفع هواء مضغوط عبر أحد طرفيه للتطهير. وبالنسبة إلى كلتا الأداةين: استخدم مشحماً للأدوات الطبية مثل STERIS' Hinge Free® بعد كل استخدام). راجع ملصق مادة التنظيف أو التشحيم المستخدمة لمعرفة إرشادات الاستخدام. أما الأدوات التي يتعدى تنظيفها و\ أو يتغير لونها أو لا تتصل بمكونات التركيب بشكل سليم أو لا تعمل على النحو الذي صُممت من أجله، فيجب التخلص منها.

وإن أمكن، فأعد الأدوات إلى أماكنها المناسبة على صينية الأدوات الجراحية. يجب تنظيف صينية الأدوات الصناعية صغيرة الحجم من وتعقيمها عندما تكون فارغة. للتعقيم، ضع الجهاز الذي تم تنظيفه في غلاف أو كيس تعقيم معتمد وقم بإخضاعه لإحدى دورات BioHorizons التعقيم المناسبة الآتية:

دورات التعقيم			
UK HTM 01-01 Part C:2016	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	المرجع:
التعقيم بإزالة الهواء قبل دخول البخار	التعقيم بإزالة الهواء قبل دخول البخار	التعقيم بالبخار مع إزالة الهواء بالجاذبية	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 التعقيم:

يمكن تشغيل دورة التعقيم المناسبة الآتية أيضاً للأدوات الفردية ومجموعة الأدوات القصيرة المدببة التوجيهية TSGKIT وصينية الأدوات القصيرة المدببة التوجيهية TSGT:

دورات التعقيم	
ANSI/AAMI TIR12:2010	المرجع:
التعقيم بالبخار مع إزالة الهواء بالجاذبية	النوع:
30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التعقيم:

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

تنبيه! في حالة إجراء التنظيف بشكل غير سليم فقد يؤدي إلى عدم إجراء التعقيم بشكل كاف. و في حالة عدم تعقيم الأدوات بشكل كامل خلال عملية التعقيم في الأتوكليف، فقد يترك ذلك رطوبة فيسبب تغير اللون و الأكسدة. كما أن استخدام ماء الأكسجين (بيروكسيد الهيدروجين) أو أي عوامل أكسدة أخرى تؤدي إلى إتلاف سطح الأدوات. ينصح بإجراء الاختبارات و التنظيف و المعايير الدورية لمعدات الأتوكليف لضمان بقاء الوحدة في حالة تشغيل سليمة.



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

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

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

Ten dokument dotyczy instrumentów i akcesoriów stomatologicznych firmy BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

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.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Narzędzia i zestawy chirurgiczne BioHorizons są wskazane do użytku w przygotowaniu miejsca, umieszczaniu 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.

PRZECIWSKAZANIA

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 ścisłe przestrzeganie instrukcji dotyczących produktów BioHorizons.

Wkrętak wewnętrzny poziomego 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 odzwierciedlenia geometrii i rozmiaru zacze pu 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

Ryzyka i powikłania związane z narzędziami, protezami i implantami obejmują między innymi: (1) reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub zacze pu; (2) pęknięcie implantu i/lub zacze pu; (3) poluzowanie śruby zacze pu 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; oraz (11) utrata kości mogąca doprowadzić do konieczności weryfikacji lub usunięcia.

OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM I STERYLIZACJĄ 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. Zmontowane urządzenia (np. narzędzie ODSCT do zabezpieczenia nasadek OD) należy rozmontować przed każdym cyklem czyszczenia i sterylizacji, aby uniknąć enkapsulacji pozostałości, odbarwienia materiałów i/lub niewłaściwego suszenia elementów. Rozmontować zestawy chirurgiczne przed każdym czyszczeniem. Wyrób należy czyścić i sterylizować. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Przygotować łąźnię z detergentem w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta.
- 2) Szorować produkt szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie przepłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w jałowym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i poddać sonikacji przez co najmniej dziesięć (10) minut.

- 5) Dokładnie przepłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt 70% IPA.
- 7) Osuszyć produkt, dotykając go czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

(W przypadku jednostki ręcznej AS123: w celu przeczyszczenia przedmuchać sprężonym powietrzem jeden z czterech otworów odpływowych. Uchwyt CGS z szybkozłączką: w celu przeczyszczenia przedmuchać sprężonym powietrzem jeden z końców. Dla obu urządzeń: po każdym użyciu zastosować smar do urządzeń medycznych, taki jak STERIS' Hinge Free®). Instrukcje stosowania znajdują się na etykiecie środka czyszczącego/smarującego. Należy usunąć urządzenia, których nie można oczyścić, odbarwione, nie działają prawidłowo z elementami współpracującymi i/lub nie zginają się zgodnie z projektem.

Jeśli dotyczy, umieścić urządzenia w odpowiednich miejscach na tacy chirurgicznej. Mała taca protetyczna BioHorizons powinna być czyszczona i sterylizowana pusta. W celu sterylizacji należy umieścić wyczyszczony wyrób w zatwierdzonej torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym i poddać go jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji			
Odniesienie:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	brytyjski dokument HTM 01-01 Część C: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 urządzeń, krótkiego zestawu stożkowego TSGKIT i krótkiej tacy stożkowej TSGT można zastosować poniższe kwalifikowane cykle sterylizacji:

Cykle sterylizacji	
Odniesienie:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Typ:	Parowy grawitacyjny
Czas i temperatura ekspozycji:	30 minut w temp. 121°C (250°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut

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.