

English	Instructions for Use: Dental Instruments
Español	Instrucciones de uso: Instrumentos Dentales
Русский	Инструкция по применению: Зубные протезы
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnmedizinische Instrumente
Français	Instructions d'utilisation: Instruments Dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: Strumenti Dentali
Português	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Aletler
简体中文	使用说明: 牙科义齿
日本語	使用説明書: 歯科プロテーゼ
한국어	적응증: 치과 보철
عربي	إرشادات الاستخدام: أدوات طب الأسنان
Polski	Instrukcja obsługi: Narzędzia Dentystyczne
Čeština	Návod k použití: Zubařské nástroje
Українська	Інструкція по застосуванню: Стоматологічні інструменти
Български	Инструкции за употреба: Дентални инструменти
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Οδοντιατρικά εργαλεία
Magyar	Használati utasítás: Fogászati eszközök
Română	Instrucțiuni de utilizare: instrumente dentare
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: Tandheelkundige instrumenten
Svenska	Bruksanvisning: Dentalinstrument
Norsk	Bruksanvisning: Dentale instrumenter



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
 Birmingham AL, 35244 USA  
 TOLL FREE 888.246.8338  
 TEL 205.967.7880  
 FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



L02069 Rev D JUL 2022



## English

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

This document applies to Intra-Lock (Fusion) Dental Instruments and Accessories listed below. Every product packaging label contains a description of the enclosed device:

Devices in Scope
Surgical kits and surgical trays
Prosthetic trays
Surgical drills provided non-sterile
Tissue punches
Bone profiling burs
Implant level drivers
Abutment level drivers
Screw drivers
Surgical guides
Guided cylinders and pilot sleeves
Connectors and extenders
Depth handles
Parallel and fixation pins
Ratchets, tools and handles
Carriers
Snap rings

### DESCRIPTION

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

Devices with Direct Patient Contact	Material (main elements)
Surgical drills provided non-sterile	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tissue punches	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Bone profiling burs	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant level drivers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)

### INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of Intra-Lock implants and associated component.

### CONTRAINDICATIONS

Intra-Lock 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 Intra-Lock products.

Drills 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. Guided Drills and Drill Guides: Care must be taken to ensure the Guided 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.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any Intra-Lock 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.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

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

## **COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS**

The risks and complications with instruments, prosthetics, and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to instrument, implant and/or abutment material; (2) breakage of implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) abutment screw and/or retaining screw loosening; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) implant loosening requiring revision surgery; (9) maxillary sinus perforation; (10) labial or lingual plate perforation; (11) bone loss possibly resulting in revision or removal; and (12) respiratory and/or intestinal tract damage as a result of component aspiration.

## **HANDLING AND STERILIZATION**

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. If the product is supplied non-sterile or when reprocessing: remove and discard any shipping material before initial sterilization. The device must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Assembled instruments (e.g., Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components.
- 2) Remove all the instruments from the instrumentation trays and disassemble the trays before each cleaning.
- 3) Prepare a detergent solution in a sterile container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use for detergent solution preparation.
- 4) Fully immerse the devices in the prepared detergent solution and brush them to remove visible soil. Drills shall be brushed to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 5) Remove the devices from the detergent solution and rinse them thoroughly under running utility tap water.

- 6) Place product in an ultrasonic unit filled with fresh detergent solution and sonicate for ten (10) minutes. Drills shall be placed in a sterile tube filled with fresh detergent solution and sonicated for ten (10) minutes.
- 7) Remove the devices from the detergent solution and thoroughly rinse them under running utility tap water.
- 8) Spray the devices with 70% IPA.
- 9) Blot the devices dry with clean lint free cloths and allow them to air dry completely.

For Guided Surgery Drill Guide Handle (GS-DGH): blow pressurized air through one end to purge. Use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use. Refer to the labeling of the lubricating agent used for instructions for use.

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

If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the instrumentation tray. The Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) 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			
<b>Reference:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
<b>Type:</b>	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
<b>Exposure Time and Temperature:</b>	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
<b>Minimum Dry Time:</b>	30 minutes	20 minutes	20 minutes

The following qualified sterilization cycle may also be used for individual instruments, the Intra-Lock Surgical Kit (IL-SK), the Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST), and empty Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT).

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


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















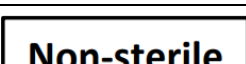


**Attention!** Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing,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




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

## SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution.

Symbol	Symbol Description
	Electronic Instructions for Use.
	Manufacturer.
	Intra-Lock products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive (93/43/EEC) as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/article number.
	Lot/batch number.
	Unique Device Identifier.
	Do not re-use.
	Do not re-sterilize.
	Use-by-date.
	Sterile by gamma irradiation.
	Date of manufacture.
<b>Rx Only</b>	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution, and use by, or on the order of, a dentist or physician.
	European Union Authorised Representative.
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Single sterile barrier system.

Symbol	Symbol Description
	Home position.
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional.
	United Kingdom Responsible Person.

**UK**  
**CA**  
**0086**



**BioHorizons UK Limited**

Reflex  
Cain Road  
Bracknell  
Berkshire  
RG12 1HL



## Español

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

Este documento se aplica a los instrumentos y accesorios dentales Intra-Lock (Fusion) que se indican a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto:

Dispositivos incluidos
Kits quirúrgicos y bandejas quirúrgicas
Bandejas de prótesis
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar
Perforadores de tejido
Fresas de perfilado óseo
Destornilladores de nivel de implante
Destornilladores de nivel de pilares
Destornilladores
Guías quirúrgicas
Cilindros guiado y manguitos piloto
Conectores y extensores
Mangos de profundidad
Clavijas paralelas y de fijación
Trinquetes, herramientas y mangos
Portadores
Anillos a presión

### DESCRIPCIÓN

Los instrumentos Intra-Lock se utilizan para procedimientos de implantes dentales como el acondicionamiento del espacio, la colocación de implantes y las restauraciones de implantes siguiendo las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, en particular si el instrumento se suministra esterilizado o sin esterilizar, y si es para un solo uso. Los instrumentos y kits suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse por primera vez y cada vez que se utilicen posteriormente. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los materiales de los dispositivos que están en contacto directo con el paciente.

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	Material (elementos principales)
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Perforadores de tejido	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Fresas de perfilado óseo	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Destornilladores de nivel de implante	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)

### INDICACIONES DE USO

Los instrumentos y kits quirúrgicos Intra-Lock están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, así como en la colocación y la restauración de los implantes Intra-implantes Lock y su componente asociado.

### CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos Intra-Lock no deben utilizarse con pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluyendo el acero inoxidable y la aleación de titanio.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de restauración adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. BioHorizons recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones correspondientes a los productos Intra-Lock.

Los tornos se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte, o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda utilizar una tabla de uso de los tornos para hacer un seguimiento de su uso y asegurarse de que estos se reemplacen según las instrucciones. Tornos guiados y guías de tornos: se debe tener cuidado de que los tornos guiados sigan el ángulo de los insertos del mango guía o de los manguitos para evitar que el torno se doble. Consultar el informe de perforación para seleccionar y usar correctamente el torno.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso de Intra-Lock. Consultar la norma OSHA 29CFR1910.1030 antes de la limpieza y esterilización. Puede solicitar información técnica adicional a BioHorizons, o bien consultarla o descargarla en [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.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: utilizar únicamente una llave dinamométrica para la instalación final de componentes protésicos que requieran un par de torsión de instalación especificado. Apretar los componentes protésicos con los dedos puede hacer que el par de torsión sea insuficiente y puede causar que el componente se afloje. Si se aprieta demasiado, los componentes protésicos podrían romper el componente o girar el implante de conexión.

## **COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS**

Los riesgos y complicaciones de los instrumentos, prótesis e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al instrumento, al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante que debe ser explantado o del pilar que debe ser retirado a criterio del médico; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción; y (12) daños en el tracto respiratorio o intestinal como resultado de la aspiración de componentes.

## **MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya 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: retire y deseche los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse antes de usar. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza::



- 1) Los instrumentos montados (p. ej., la herramienta de inserción/extracción de cierre de sobredentadura [OD-CT]) deben desmontarse antes de cada ciclo de limpieza y esterilización para evitar la encapsulación de restos, la decoloración del material y el secado inadecuado de los componentes.
- 2) Retirar todos los instrumentos de las bandejas de instrumental y desmontar las bandejas antes de cada limpieza.
- 3) Preparar una solución de detergente en un recipiente estéril utilizando un agente de limpieza de amplio espectro como Hu-Friedy's Enzymax® según las recomendaciones del fabricante. Consultar las instrucciones de uso del fabricante legal para la preparación de la solución de detergente.
- 4) Sumergir completamente los dispositivos en la solución de detergente preparada y cepillar para eliminar la suciedad visible. Se deberán cepillar los tornos para eliminar los restos visibles utilizando un cepillo de cerdas suaves humedecido con la solución de detergente preparada.
- 5) Retirar los dispositivos de la solución de detergente y enjuagar bien bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Colocar el producto en una unidad de ultrasonidos llena de solución de detergente fresca y sonique durante diez (10) minutos. Los tornos deben colocarse en un tubo estéril lleno de solución de detergente fresca y someterse a sonicación durante diez (10) minutos.
- 7) Retirar los dispositivos de la solución de detergente y enjuagar bien bajo el agua corriente del grifo.
- 8) Rociar los dispositivos con alcohol isopropílico al 70 %.
- 9) Secar los dispositivos con paños sin pelusa y dejar secar por completo al aire.

Mango de guía de torno quirúrgico guiado (GS-DGH): insuflar aire presurizado a través de un extremo para purgar. Usar un lubricante de instrumental médico, como STERIS' Hinge Free® 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 procede, volver a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. La bandeja para prótesis Intra-Lock (IL-PT) 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:

<b>Ciclos de esterilización</b>			
<b>Referencia:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
<b>Tiempo de exposición y temperatura:</b>	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	30 minutos	20 minutos	20 minutos

El siguiente ciclo de esterilización permitido también puede utilizarse para instrumentos individuales, para el kit quirúrgico Intra-Lock (IL-SK), para la bandeja quirúrgica Intra-Lock (IL-ST) y para la bandeja para prótesis Intra-Lock vacía (IL-PT):

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

<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	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 dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.

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

### SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos de Intra-Lock que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/43/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad

Símbolo	Descripción del símbolo
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Solo Rx	Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos por parte de un dentista o un médico, o por orden de éstos.
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	No utilizar si el envase está dañado. Deseche el dispositivo y el envase.
	Producto sanitario
	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Posición de inicio
 Compatible con RM	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible con RM
	Persona responsable del Reino Unido.



## Русский

Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский.

Данный документ относится к стоматологическим инструментам и принадлежностям Intra-Lock (Fusion), перечисленным ниже. На этикетке упаковки каждого изделия представлено описание упакованного в нее изделия:

Рассматриваемые изделия
Хирургические наборы и хирургические лотки
ортопедические лотки
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными
Скребки
Костные фрезы
Отвертки уровня имплантата
Отвертки уровня абатмента
Отвертки
Хирургические направлятели
Цилиндры направляющие и гильзы для сверления
Разъемы и удлинители
Рукоятки для установки на глубине
Параллельные и фиксирующие штифты
Храповики, инструменты и рукоятки
Носители
Защелкивающиеся кольца

## ОПИСАНИЕ

Инструменты Intra-Lock предназначены для таких процедур дентальной имплантологии, как подготовка ложа, установка имплантатов и протезирование с опорой на имплантаты с учетом конкретных показаний для каждой системы имплантатов. На этикетке каждого инструмента содержится важная информация об изделии, в том числе о том, поставляется ли инструмент в стерильном или нестерильном виде, а также о том, предназначен ли инструмент для одноразового применения. Инструменты и наборы поставляются нестерильным и подлежат обязательной очистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием. Материалы устройств, непосредственно контактирующих с пациентом, см. в следующей таблице.

Устройства, непосредственно контактирующие с пациентом	Material (main elements)
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Перфораторы мягких тканей	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Костные фрезы	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Отвертки уровня имплантата	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты и хирургические наборы Intra-Lock предназначены для подготовки ложа, установки имплантатов Intra-Lock и протезирования с опорой на имплантаты Intra-Зафиксируйте имплантаты и связанные с ними компоненты.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Инструменты Intra-Lock не следует применять у пациентов с аллергическими реакциями на используемые материалы, в том числе на нержавеющую сталь и титановый сплав.

## **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям, касающимся изделий Intra-Lock.

Сверла следует заменять при наличии признаков износа, например при снижении режущей способности или изменении цвета. Режущие инструменты следует заменять примерно после 12–20 циклов остеотомии, в зависимости от плотности кости. Компания BioHorizons рекомендует пользоваться графиком замены сверл для отслеживания их использования и обеспечения своевременной замены в соответствии с указаниями. Направленные сверла и направляющие для сверления: следите за тем, чтобы направленное сверло располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками, чтобы не допустить зажатия сверла. Для правильного выбора и использования сверла обратитесь к отчету о параметрах сверл.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Клиническая оценка индивидуальной картины пациентов должна всегда превалировать над рекомендациями, содержащимися в любой инструкции по применению Intra-Lock. Перед очисткой и стерилизацией ознакомьтесь со стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Дополнительную техническую информацию можно получить по запросу в компании BioHorizons, или может быть просмотрена и (или) загружена на веб-странице [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.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 с определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов вручную может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению их фиксации. Чрезмерное затягивание ортопедических компонентов может привести к их поломке или прокручиванию сопрягаемого имплантата.**

## **ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

К рискам и осложнениям, связанным с инструментами, ортопедическими принадлежностями и имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал инструмента, имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата, требующая его извлечения, и (или) поломка абатмента, требующая его извлечения на основании клинического суждения; (3) ослабление фиксации винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая ревизии зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление фиксации имплантата, требующее ревизионного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата; (12) повреждение желудочно-кишечного тракта и (или) дыхательных путей в результате аспирации компонента.

## **ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, если только упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера. Если изделие поставляется нестерильным или подлежит повторной обработке: удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной стерилизацией. Перед использованием изделие необходимо очистить и простерилизовать. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Необходимо применять следующий протокол очистки:

- 1) Собранные инструменты — например, инструмент для обжима / извлечения съемного протеза (Overdenture Cap Insert / Extract Tool, ODSCT) — следует разбирать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание накопления загрязнения, обесцвечивания материала и (или) ненадлежащей сушки компонентов.
- 2) Перед каждой чисткой выньте все инструменты из лотков для инструментов и разберите лотки.
- 3) Подготовьте раствор моющего средства в стерильном контейнере с использованием чистящего средства широкого спектра, такого как Nu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя. Информацию по подготовке раствора моющего средства см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.
- 4) Полностью погрузите изделия в приготовленный раствор моющего средства и почистите их щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. Для удаления видимых загрязнений очистите сверла с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном растворе моющего средства.
- 5) Извлеките изделия из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.
- 6) Поместите изделие в ультразвуковую мойку, заполненную свежим раствором моющего средства, и обрабатывайте ультразвуком в течение десяти (10) минут. Сверла следует поместить в стерильную пробирку, заполненную свежим раствором моющего средства и обрабатывать ультразвуком в течение десяти (10) минут.
- 7) Извлеките изделия из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.
- 8) Опрыскайте изделия 70 % изопропиловым спиртом.
- 9) Осушите изделия с помощью чистых салфеток из безворсовой ткани и дайте им полностью высохнуть на воздухе.

Рукоятка направляющей для сверления для направленной хирургии (Guided Surgery Drill Guide Handle, GS-DGH): пропустите сжатый воздух через один конец для продувки. После каждого использования наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS. Инструкции по применению см. на этикетке смазочного средства.

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

По возможности инструменты необходимо возвращать на свои места на лотке для инструментов. Лоток для ортопедических компонентов Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray, IL-PT) необходимо очищать и стерилизовать пустым. Для стерилизации поместите очищенное изделие в соответствующий стерилизационный пакет или обертку и выполните один из указанных далее циклов стерилизации.

## Циклы стерилизации

Источник	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 часть C:2016
Тип	Самотечный пар	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки	30 минут	20 минут	20 минут

Следующий утвержденный цикл стерилизации также можно использовать для отдельных инструментов, хирургического набора Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Kit, IL-SK), хирургического лотка Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Tray, IL-ST) и пустого лотка для ортопедических компонентов Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray, IL-PT):

Цикл стерилизации	
Источник	AAMI TIR12:2020
Тип	Самотечный пар
Длительность и температура обработки	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!** Ненадлежащая очистка может привести к недостаточной стерилизации. Если инструменты не будут тщательно высушены, наличие влаги может привести к потере цвета или окислению во время автоклавирования. Использование перекиси водорода или других окислителей может повредить поверхность инструментов. Для поддержания правильной работы автоклава рекомендуется периодически выполнять его проверку, очистку и калибровку.

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




#### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации

Символ	Расшифровка символа
	Производитель
	Изделия Intra-Lock имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях (93/43/ЕЕС) с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, или Регламента о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Номер по каталогу / артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
<b>Только по назначению врача</b>	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам, врачам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе.
	Не используйте, если упаковка повреждена. Утилизируйте изделие и упаковку.
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации



Символ	Расшифровка символа
	Исходное положение
 MR-совместимые при определенных условиях	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является MR-совместимым при определенных условиях
	Ответственное лицо в Великобритании.



## Deutsch

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

Dieses Dokument gilt für die unten aufgeführten Intra-Lock (Fusion) Dentalinstrumente und Zubehörteile. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts:

Gilt für folgende Geräte
Chirurgie-Sets und OP-Tabletts
Prothesenschalen
Chirurgische Bohrer, nicht steril
Gewebestanzten
Knochenprofilbohrer
Implantatschraubendreher
Abutmentschraubendreher
Schraubendreher
Chirurgie-Führungen
Hauptzylinder und Pilothülsen
Verbinder und Verlängerungen
Tiefengriffe
Parallel- und Fixierungsstifte
Ratschen, Werkzeuge und Griffe
Träger
Sicherungsringe

## BESCHREIBUNG

Die Instrumente von Intra-Lock 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 der Angabe, ob das Instrument steril oder nicht steril geliefert wird und ob das Instrument nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Nicht steril gelieferte Instrumente und Sets müssen vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Geräten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt.

Geräte mit direktem Patientenkontakt	Material (Hauptelemente)
Chirurgische Bohrer, nicht steril	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Gewebestanzten	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Knochenprofilbohrer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantatschraubendreher	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)

## ANWENDUNGSGEBIETE

Intra-Lock-Instrumente und chirurgische Sets sind für die Vorbereitung des des Operationsfeldes und das Einsetzen sowie die Versorgung von Intra-Lock Implantaten und zugehörigen Komponenten indiziert.

## **GEGENANZEIGEN**

Intra-Lock-Instrumente dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die Allergien gegen bestimmte verwendete Materialien haben, einschließlich Edelstahl und Titanlegierung.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung in jedemeinzeln Fall beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die Anweisungen zu Intra-Lock-Produkte zu halten.

Bohrer 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 12 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. BioHorizons empfiehlt die Verwendung einer Bohrernutzungstabelle, um den Einsatz des Bohrers zu protokollieren und sicherzustellen, dass Bohrer vorschriftsgemäß ausgetauscht werden. Geführte Bohrer und Bohrführungen: Es ist darauf zu achten, dass die geführten Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hülsen des Führungsriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Informationen zur korrekten Auswahl und Verwendung des Bohrers finden Sie im Bohrerbericht.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das ärztliche Urteil in Bezug auf den individuellen Befund eines Patienten wiegt stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von Intra-Lock. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit der OSHA- Norm 29CFR1910.1030 vertraut. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer bestimmten Gebrauchsanweisung haben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Kliniker und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

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

## **KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**

Die Risiken und Komplikationen mit Instrumenten, Prothesen und Implantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Instrument, das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats, der eine Explantation erfordert, und/oder nach klinischem Urteil zwingend zu entfernendes Abutment-Material; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenschaden, der dauerhafte Schwäche, Taubheitsgefühl oder Schmerzen auslösen könnte; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Ausbildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation des Sinus maxillaris; (10) Perforation der

labialen und lingualen Platten; (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf; und (12) Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingeatmeter Komponenten.

## **HANDHABUNG UND STERILISATION**

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. Wenn das Produkt nicht steril geliefert wurde oder aufbereitet werden soll: Entfernen und entsorgen Sie jegliches Versandmaterial vor der ersten Sterilisation. Die Vorrichtung muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

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

Geführter Chirurgie-Bohrführungsgriff (GS-DGH): Zur Reinigung Druckluft durch ein Ende blasen. Verwenden Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z. B. Hinge Free® von STERIS. Hinweise zur Verwendung finden Sie auf dem Etikett des verwendeten Schmiermittels.

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

Falls zutreffend, legen Sie die Instrumente an die entsprechenden Stellen in der Instrumentenschale zurück.

Die Intra-Lock-Prothesenschale (IL-PT) muss gereinigt und leer 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			
<b>Referenz:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	JK HTM 01-01 Teil C:2016
<b>Art:</b>	Gravitations- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren
<b>Einwirkzeit und Temperatur:</b>	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
<b>Mindesttrocknungszeit:</b>	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Der folgende qualifizierte Sterilisationszyklus kann auch für einzelne Instrumente, das Intra-Lock-Chirurgie-Set (IL-SK), das Intra-Lock-OP-Tablett (IL-ST) und die leere Intra-Lock-Prothesenschale (IL-PT) verwendet werden:

Sterilisationszyklus	
<b>Referenz:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Art:</b>	Gravitations- Dampfverfahren
<b>Einwirkzeit und Temperatur:</b>	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)
<b>Mindesttrocknungszeit:</b>	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. Wenn die Instrumente während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Instrumente beschädigt. Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.





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

## SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung

Symbol	Symbolbeschreibung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	Intra-Lock Produkte, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/43/EWG) in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745. Die CE Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigefügt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Nur Rx	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gerät und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

Symbol	Symbolbeschreibung
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Standort
 Bedingt MRT-tauglich	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich



## Français

Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

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

Dispositifs concernés
Kits chirurgicaux et plateaux chirurgicaux
Plateaux pour prothèses
Mèches chirurgicales fournies non stériles
Tréphines de tissus
Fraises de profilage osseux
Tournevis de niveau implant
Tournevis de niveau pilier prothétique
Tournevis
Guides chirurgicaux
Cylindres maîtres et manchons de guidage
Connecteurs et rallonges
Poignées de profondeur
Broches parallèles et de fixation
Crémaillères, instruments et poignées
Transporteurs
Bagues encliquetables

### DESCRIPTION

Les instruments Intra-Lock sont destinés aux procédures d'implantation dentaire 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 de chaque instrument contient des informations importantes sur le produit, notamment si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si l'instrument est à usage unique. Les instruments et les kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation. Se référer au tableau suivant pour le(s) matériau(x) des dispositifs en contact direct avec le patient.

Dispositifs en contact direct avec le patient	Matériau (principaux éléments)
Mèches chirurgicales fournies non stériles	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tréphines	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Fraises de profilage osseux	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tournevis de niveau implant	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)

### INDICATIONS

Les instruments et les kits chirurgicaux Intra-Lock sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants Intra-Verrouiller les implants et les composants associés.

### CONTRE-INDICATIONS

Les instruments Intra-Lock 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 procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel desanté. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son



expérience médicale personnelle appliquée au présent patient. BioHorizons recommande vivement d'aller jusqu'au bout des formations sur les implants dentaires et de respecter rigoureusement les instructions relatives aux produits Intra-Lock.

Les forets doivent être remplacées lorsque une usure est remarquée, telle qu'une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les instruments de coupe doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. BioHorizons recommande d'avoir recours à un tableau d'utilisation des forets pour suivre l'utilisation des forets et s'assurer que les forets sont remplacés comme indiqué. Forets guidés et guides de foret : veiller à ce que les forets guidés suivent l'angle des inserts ou des manchons de guidage afin d'éviter tout coincement du foret. Se reporter au rapport de forage pour la sélection et l'utilisation correctes du foret.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi Intra-Lock. Consulter la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons, ou peuvent être visionnées et/ou téléchargées sur [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, contacter le service clientèle BioHorizons ou 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 réactions allergiques au matériau de l'instrument, de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant devant être explanté et/ou du pilier prothétique devant être retiré selon le jugement du praticien ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiale et linguale ; (11) une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait et (12) des dommages aux voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration du composant.

### **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 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. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Les instruments assemblés (par exemple, l'outil d'insertion/extraction de la capsule de l'overdenture [OD-CT]) doivent être démontés avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation afin d'éviter l'encapsulation des débris, la décoloration des matériaux et/ou le séchage inapproprié des composants.

- 2) Retirer tous les instruments des plateaux d'instrumentation et démonter les plateaux avant chaque nettoyage.
- 3) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour la préparation de la solution détergente.
- 4) Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente préparée et les brosser pour éliminer les souillures visibles. Brosser le foret pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 5) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 6) Placer le produit dans un appareil à ultrasons rempli d'une solution détergente fraîche et traiter dans un bain à ultrasons pendant dix (10) minutes. Les mèches doivent être placées dans un tube stérile rempli de solution détergente fraîche et traitées dans un bain à ultrasons pendant dix (10) minutes.
- 7) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 8) Pulvériser le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 9) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux et le laisser sécher complètement à l'air libre.

Poignée du guide de foret pour chirurgie guidée (GS-DGH) : souffler de l'air sous pression par une extrémité pour purger. Utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tel que STERIS Hinge Free® après chaque utilisation. Se reporter à l'étiquetage apposé sur l'agent 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, remettre les instruments aux emplacements appropriés du plateau chirurgical. Le plateau Intra-Lock pour prothèses (IL-PT) doit être nettoyé et stérilisé lorsqu'il est vide. Pour la stérilisation, placer le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

<b>Cycles de stérilisation</b>			
<b>Référence :</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
<b>Type :</b>	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré-vide	Vapeur avec pré-vide
<b>Temps d'exposition et température :</b>	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
<b>Temps de séchage minimum :</b>	30 minutes	20 minutes	20 minutes

Le cycle de stérilisation qualifié suivant peut également être utilisé pour les instruments individuels, le kit chirurgical Intra-Lock (IL-SK), le plateau chirurgical Intra-Lock (IL-ST) et le plateau Intra-Lock pour prothèses (IL-PT) vide:

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

Il est recommandé de prévoir une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de













l'emballage de stérilisation.









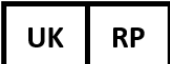
**Attention !** Un nettoyage inapproprié peut conduire à une stérilisation inadéquate. Un séchage incomplet des instruments pendant un passage à l'autoclave peut conduire à la persistance d'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Le test, le nettoyage et l'étalonnage périodiques de l'équipement autoclave est recommandé pour garantir le maintien en bon état de marche de l'unité.

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

## SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits Intra-Lock 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. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE attribué.
	Référence/numéro d'article
	Lot/numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication

Symbole	Description du symbole
<b>Uniquement sur ordonnance</b>	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical
	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Position d'origine
 Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Mise en garde concernant la résonance magnétique : Le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Responsable Royaume-Uni.



## Italiano

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

Il presente documento si applica agli strumenti dentali Intra-Lock (Fusion) e agli accessori elencati di seguito. Ogni etichetta dei pacchi del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al loro interno:

Dispositivi in questione
Kit chirurgici e vassoi chirurgici
Vassoi protesici
Trapani chirurgici forniti non sterili
Punzoni per tessuti
Frese di profilazione ossea
Driver di livello dell'impianto
Driver livello di appoggio
Cacciaviti
Guide chirurgiche
Cilindri master e manicotti pilota
Connettori ed estensori
Impugnature di profondità
Perni paralleli e di fissazione
Denti d'arresto, strumenti e impugnature
Vettori
Anelli a scatto

### DESCRIZIONE

Gli strumenti Intra-Lock sono utilizzati per le procedure di implantologia dentale, come lo sviluppo del sito, il posizionamento dell'impianto e i restauri implantari nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta di ogni strumento contiene importanti informazioni sul prodotto, tra cui se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se è monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni impiego successivo. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente:

Dispositivi con contatto diretto con il paziente	Materiale (elementi principali)
Trapani chirurgici forniti non sterili	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Punzoni per tessuti	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Frese di profilazione ossea	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Driver di livello dell'impianto	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)

### INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti e i kit chirurgici Intra-Lock sono indicati per l'uso nello sviluppo del sito, nel posizionamento e nel restauro di impianti Intra-Bloccare gli impianti e il componente associato.

### CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti Intra-Lock non devono essere utilizzati in pazienti allergici ai materiali specifici utilizzati, tra cui acciaio inossidabile e lega di titanio.

### ISTRUZIONI D'USO

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico

deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle istruzioni relative ai prodotti Intra-Lock.

Le frese devono essere sostituite in caso di usura, ad esempio una riduzione dell'efficienza di taglio o quando compaiono segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio devono essere sostituiti dopo circa 12-20 cicli di osteotomia, a seconda della densità ossea. BioHorizon raccomanda l'uso di una tabella di utilizzo delle frese per monitorare l'uso di queste ultime e assicurare che siano sostituite come indicato. Punte guidate e guide di foratura: fare attenzione per assicurarsi che le punte guidate seguano l'angolo degli inserti o dei manicotti delle guide per evitare che la punta si blocchi. Fare riferimento al rapporto sulla perforazione per la selezione e l'uso corretti della perforazione.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il giudizio del medico, in relazione alle presentazioni dei singoli pazienti, deve sempre prevalere sulle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) Intra-Lock. Fare riferimento alla norma OSHA 29CFR1910.1030 prima della pulizia e della sterilizzazione. Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili su richiesta a BioHorizons, o può essere visualizzato e/o scaricato all'indirizzo [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su specifiche Istruzioni per l'uso. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito il medico e/o il paziente.

Strumenti protesici - Utilizzare solo una chiave dinamometrica per l'installazione finale dei componenti protesici che richiedono una coppia di installazione specifica. Il serraggio a dito dei componenti protesici può provocare una coppia insufficiente e infine l'allentamento del componente. Il serraggio eccessivo dei componenti protesici potrebbe rompere il componente o far ruotare l'impianto corrispondente.

### **COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI**

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

### **MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Manipolare 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 tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Se il prodotto viene fornito non sterile o durante la rigenerazione: rimuovere e scartare qualsiasi materiale di spedizione prima di iniziare la sterilizzazione. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Gli strumenti assemblati (ad es. Strumenti insertori/estrattori Overdenture Cap (OD-CT)) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incorporazione di detriti, la decolorazione del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti.
- 2) Rimuovere tutti gli strumenti dai vassoi per strumentario e smontare i vassoi prima di ogni pulizia.
- 3) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente disinfettante o detergente ad ampio spettro come Hu-Friedy Enzymax® secondo le raccomandazioni del produttore. Fare riferimento alle istruzioni

per l'uso legali del produttore per la preparazione della soluzione detergente.

- 4) Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente preparata e spazzolarli per rimuovere la sporcizia visibile. Spazzolare i trapani per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 5) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Collocare il prodotto in una unità ultrasonica riempita con la soluzione detergente fresca e sonicare per almeno dieci (10) minuti. I trapani devono essere posizionati in un tubo sterile riempito con soluzione detergente fresca e sonicati per dieci (10) minuti.
- 7) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto acqua corrente di rubinetto.
- 8) Spruzzare i dispositivi con IPA al 70%.
- 9) Coagulare i dispositivi asciugandoli con panni puliti senza pelucchi e lasciarli asciugare completamente all'aria.

Manico guida del trapano per chirurgia guidata: Soffiare aria pressurizzata attraverso un'estremità per spurgare. Utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come STERIS' Hinge Free® dopo ciascun utilizzo. Fare riferimento all'etichettatura del lubrificante utilizzato per ulteriori istruzioni per l'uso.

Gli strumenti che non è possibile pulire o sono decolorati, 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 per strumenti. Il vassoio per protesi Intra-Lock (IL-PT) deve 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:

<b>Cicli di sterilizzazione</b>			
<b>Riferimenti:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto
<b>Tempo di esposizione e temperatura:</b>	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
<b>Tempo minimo di asciugatura:</b>	30 minuti	20 minuti	20 minuti

Il ciclo di sterilizzazione qualificato riportato di seguito può essere utilizzato anche per gli strumenti individuali, il kit chirurgico Intra-Lock (IL-SK), il vassoio chirurgico Intra-Lock (IL-ST) e il vassoio per protesi Intra-Lock (IL-PT) vuoto:

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













Si raccomanda di considerare 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 errata può comportare una sterilizzazione inadeguata. La mancata asciugatura completa degli strumenti durante la sterilizzazione in autoclave può causare la formazione di umidità, nonché scolorimento e ossidazione. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.










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

## SIMBOLI E DESCRIZIONI

La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Consultare l'etichetta sulla confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti Intra-Lock 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. Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Identificativo univoco del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione



Simbolo	Descrizione del simbolo
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione.
	Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea.
	Non utilizzare il pacco se danneggiato. Smaltire il dispositivo e la confezione.
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Sistema a singola barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a singola barriera sterile
	Posizione iniziale
 Compatibilità RM condizionata	Avvertenza di risonanza magnetica: Il dispositivo è a compatibilità RM condizionata
	Persona responsabile per il Regno Unito.



## Português

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

Este documento aplica-se aos instrumentos e acessórios dentários Intra-Lock (Fusion) listados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído:

<b>Dispositivos abrangidos</b>
Kits cirúrgicos e tabuleiros cirúrgicos
Tabuleiros protésicos
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas
Punções para tecidos
Brocas com perfis de ossos
Condutores de nível de implante
Condutores de nível de pilar
Chaves de parafusos
Guias cirúrgicas
Cilindros principais e mangas piloto
Conectores e extensores
Punhos de profundidade
Pinos paralelos e de fixação
Cremalheiras, ferramentas e punhos
Transportadores
Anéis retentores

### DESCRIÇÃO

Os instrumentos da Intra-Lock são utilizados para procedimentos de implantes dentários, tais como o desenvolvimento do local, a colocação do implante e restaurações dos implantes dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. A etiqueta de cada instrumento contém informações importantes sobre o produto, incluindo se o instrumento é fornecido estéril ou não estéril e se se destina a uma única utilização. Os instrumentos e kits fornecidos não estéreis devem de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente. Consulte a tabela seguinte para material(ais) dos dispositivos com contacto direto com o paciente.

<b>Dispositivos com contacto direto com o paciente</b>	<b>Material (elementos principais)</b>
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Punções para tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Brocas com perfis de ossos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Condutores de nível de implante	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos e kits cirúrgicos da Intra-Lock estão indicados para utilização no desenvolvimento no local, colocação e restauração dos implantes Intra-Lock e componentes associados.

### CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos da Intra-Lock não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, incluindo o aço inoxidável e a liga de titânio.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração 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 produtos da Intra-Lock.

As brocas 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 devem 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 guiadas e guias de brocas: é necessário ter cuidado para garantir que as brocas guiadas acompanham o ângulo das inserções ou mangas do punho guia para evitar a aderência da broca. Consulte o relatório das brocas para uma seleção e utilização de brocas adequadas.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da Intra-Lock. 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.intra-lock.com](http://www.intra-lock.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 associado.

## **COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS**

Os riscos e as complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do instrumento, implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante a ser explantado e/ou pilar a remover mediante julgamento clínico; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção; e (12) lesões no trato respiratório e/ou intestinal em resultado da aspiração de componentes.

## **MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

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

- 1) Os instrumentos montados (por exemplo, Ferramenta de inserção/extração de tampas de sobredentadura ODSecure (ODSCT)) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.
- 2) Retire todos os instrumentos dos tabuleiros de instrumentos e desmonte os tabuleiros antes de cada limpeza.
- 3) Prepare uma solução de detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza de largo espectro,

tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a preparação da solução de detergente.

- 4) Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente preparada e escove-os para remover a sujidade visível. As brocas devem ser escovadas para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 5) Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
- 6) Coloque o produto numa unidade ultrassónica cheia de solução de detergente nova e submeta a sonificação durante dez (10) minutos. As brocas devem ser colocadas num tubo esterilizado cheio com solução de detergente fresca e submetidas a sonificação durante dez (10) minutos.
- 7) Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
- 8) Pulverize os dispositivos com IPA a 70%.
- 9) Seque os dispositivos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

Punho de guia de broca para cirurgia guiada (GS-DGH): aplique ar comprimido numa extremidade para purgar. Utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS após cada utilização. Consulte a rotulagem do agente de lubrificação utilizado para instruções de utilização.

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

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro de instrumentos. O Tabuleiro Protésico (IL-PT) da Intra-Lock 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:

<b>Ciclos de esterilização</b>			
<b>Referência:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
<b>Tempo de exposição e temperatura:</b>	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
<b>Tempo mínimo de secagem:</b>	30 minutos	20 minutos	20 minutos

O seguinte ciclo de esterilização qualificado também pode ser utilizado para instrumentos individuais, Kit Cirúrgico da Intra-Lock (IL-SK), o Tabuleiro Cirúrgico da Intra-Lock (IL-ST) e o Tabuleiro Protésico da Intra-Lock (IL-PT) vazio:

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

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







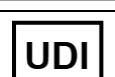





invólucro de esterilização.



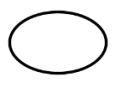


**Atenção!** A limpeza insuficiente pode originar uma esterilização inadequada. Se os instrumentos não secarem completamente durante a autoclavagem, a humidade remanescente poderá provocar descoloração e oxidação. A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície 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.

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

### SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Produtos da Intra-Lock com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva (93/43/CEE) relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição do símbolo</b>
<b>Rx Only</b>	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a ou por indicação de um dentista ou médico.
<b>EC REP</b>	Representante autorizado da União Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Elimine o dispositivo e a embalagem.
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>Non-sterile</b>	Não esterilizado
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
 Condicional para RM	Advertências relativas à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM
<b>UK RP</b>	Pessoa responsável no Reino Unido.



## Türkçe

Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir.

Bu belge aşağıda belirtilen Intra-Lock (Fusion) Dental Aletler ve Aksesuarlar için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir:

Kapsam İçindeki Cihazlar
Cerrahi kitler ve cerrahi tepsiler
Protetik tepsiler
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller
Doku paçları
Kemik profilleme frezleri
İmplant seviyesi driver'lar
Abutman seviyesi driver'lar
Tornavidalar
Cerrahi kılavuzlar
Ana silindirler ve pilot kılıfları
Konektörler ve uzatmalar
Derinlik sapları
Paralel pimler ve sabitleme pimleri
Mandallar, aletler ve saplar
Taşıyıcılar
Geçme halkaları

## AÇIKLAMA

Intra-Lock aletleri; bölge hazırlama, implant yerleştirme ve implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılır. Aletlerin her birinde bulunan etiket, aletin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı veya tek kullanımlık olup olmadığı da dahil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir. Aletler ve kitler steril olmayan şekilde sağlanır; ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Doğrudan hasta teması olan cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın.

Doğrudan Hasta Teması Olan Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Doku paçları	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Kemik profilleme frezleri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant seviyesi driver'lar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Intra-Lock aletleri ve cerrahi kitleri; Intra-İmplantları ve ilgili bileşeni kilitleyin, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanım için endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Intra-Lock aletleri, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı dahil olmak üzere kullanılan belirli malzemelere alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

## KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen,

kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve Intra-Lock ürünlerine ilişkin talimatlara sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

Kesme etkililiğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri gibi aşınmalar fark edildiğinde driller değiştirilmelidir. Kesme aletleri, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12 ila 20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir. BioHorizons, dril kullanımını izlemek ve drillerin talimatlarda belirtilen şekilde değiştirildiğinden emin olmak için dril kullanım çizelgesi kullanılmasını önermektedir. Kılavuzlu Driller ve Dril Kılavuzları: Matkap sıkışmasını önlemek için Kılavuzlu Drillerin, kılavuz el aleti iç parçalarının veya manşonlarının açısını izlediğinden emin olun. Uygun dril seçimi ve kullanımı için dril raporuna bakın.

## **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima Intra-Lock Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Temizlik ve sterilizasyondan önce OSHA 29CFR1910.1030 standardına bakın. Talep üzerine BioHorizons, ya da [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) adresinden görüntülenebilir ve/veya 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.

Protez Aletleri - Belirli bir takma torku gerektiren protez bileşenlerinin nihai takma işlemi için yalnızca tork anahtarı kullanın. Protez bileşenlerinin elle sıkılması yetersiz torka ve nihai olarak bileşenin gevşemesine neden olabilir. Protez bileşenlerinin aşırı sıkılması bileşenin kırılmasına veya eş implantın dönmesine neden olabilir.

## **KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER**

Alet, protez ve implantlarla ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: (1) alet, implant ve/veya abutment malzemelerine gösterilen alerjik reaksiyonlar; (2) klinisyenin kararına göre çıkarılması gereken implantın ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tutucu vidanın gevşemesi; (4) dental implant revizyonu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflığa, uyuşmaya veya ağrıya neden olabilen sinir zedelenmesi; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları içerebilecek histolojik tepkiler; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implant gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labiyal veya lingual kemik perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı ve (12) bileşen aspirasyonu sonucu solunum ve/veya bağırsak yolu hasarı.

## **KULLANIM VE STERİLİZASYON**

Ürünü 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 sağlanıyorsa veya ürünü yeniden işlemekten geçirirken: İlk sterilizasyondan önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Cihaz, kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Montajlı enstrümanlar (ör. Overdenture Kapak Yerleştirme/Çekme Aleti (OD-CT)); birikinti enkapsülasyonu, malzeme renginin değişmesi ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasından kaçınmak için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidir.
- 2) Her temizlemeden önce tüm aletleri alet tepsilerinden çıkarın ve tepsileri sökün.
- 3) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak steril bir kaptaki deterjan solüsyonu hazırlayın. Deterjan solüsyonu hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- 4) Cihazları, hazırlanmış deterjan solüsyonunun içine tamamen daldırın ve görünür kirleri çıkarmak için fırçalayın. Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere driller fırçalanır.



- 5) Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
- 6) Ürünü, taze deterjan çözeltisi ile doldurulmuş bir ultrasonik üniteye yerleştirin ve on (10) dakika süreyle ultrasonik banyoda tutun. Drilller, taze deterjan solüsyonu içeren steril bir tüpe yerleştirilmeli ve on (10) dakika süreyle ultrasonik banyoda tutulmalıdır.
- 7) Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
- 8) Cihazlara %70 IPA püskürtün.
- 9) Cihazları temiz, tüy bırakmayan bezlerle kurulaşın ve havayla tamamen kurumasını bekleyin.

Kılavuzlu Cerrahi Dril Kılavuzu El Aleti (GS-DGH): Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. Her kullanımdan sonra STERIS Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yağlayıcısı kullanın. Kullanım talimatları için kullanılan kaydırıcı madde etiketine bakın.

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

Geçerli olan durumlarda aletleri alet tepsisindeki uygun konumlarına geri koyun. Intra-Lock Protez Tepsisi (IL-PT) 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			
<b>Referans:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
<b>Tür:</b>	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
<b>Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:</b>	15 dakika 132 °C (270 °F)	4 dakika 132 °C (270 °F)	3 dakika 134 °C (273 °F)
<b>Minimum Kurutma Süresi:</b>	30 dakika	20 dakika	20 dakika

Tekli aletler, Intra-Lock Cerrahi Kiti (IL-SK), Intra-Lock Cerrahi Tepsisi (IL-ST) ve boş Intra-Lock Protez Tepsisi (IL-PT) için aşağıda gösterilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsü de kullanılabilir:

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

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














**Dikkat!** Yetersiz temizleme, yetersiz sterilizasyona neden olabilir. Otoklavlama sırasında aletlerin tamamen kurutulmaması nem kalmasına, renk değişimine ve oksitlenmeye neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici ajanların kullanımı, aletlerin yüzeyinde hasar oluşmasına neden olur. Ünitenin düzgün çalışır durumda olduğundan emin


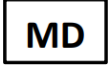
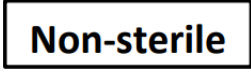




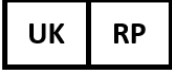
olmak için otoklav ekipmanının belirli aralıklarla test edilmesi, temizlenmesi ve kalibre edilmesi önerilmektedir.

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

### SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik Kullanım Talimatları
	Üretici
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan Intra-Lock ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/43/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
<b>Rx Only</b>	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diş hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
 MR Koşullu	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur
	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi.



## 简体中文

本文件将取代先前所有的修订版本。原语言为英文。

本文档适用于下文所列 Intra-Lock (Fusion) 牙科器械和附件。每个产品包装标签均包含对随附器械的说明：

范围内的器械
手术套件和手术托盘
假肢托盘
非无菌外科手术钻
组织器官和组织器官
骨成型牙钻
种植体水平起
基台水平起
螺丝刀
外科手术指南
总泵和导向套筒
连接器和扩展器
深度调节手柄
平行和固定销
棘爪、工具和手柄
载体
卡环

### 说明

Intra-Lock 器械用于牙科植入手术，例如：种植体周围组织的重建、植入体植入及每一植入系统具体适应症范围内的植入体修复。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灭菌。参阅下表，了解与患者直接接触的器械材料。

与患者直接接触的器械	材料（主要元素）
非无菌外科手术钻	不锈钢（铁、铬、镍）
组织穿孔器	不锈钢（铁、铬、镍）
骨成型牙钻	不锈钢（铁、铬、镍）
种植体水平起	不锈钢（铁、铬、镍）

### 适用范围

Intra-Lock 器械和手术套件专门用于植入体周围组织的重建、植入，以及 Intra-锁定种植体及相关组件。

## 禁忌症

Intra-Lock 器械不得用于对使用的特定材料（包括不锈钢和钛合金）过敏的患者。

## 使用说明

使用正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每位临床医生必须根据个人医疗培训和经验评估用于手头患者病例的手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议完成牙科种植体课程，并严格遵守 Intra-Lock 产品随附的说明。

若发现钻头磨损，如切割效率下降或出现褪色迹象等，应更换钻头。切割器械应当在约 12 到 20 个截骨周期之后进行更换，具体取决于骨密度。BioHorizons 建议通过钻头使用表来跟踪钻头的使用，以确保按照指示更换钻头。导向钻和钻头导件：必须小心处置，以确保导向钻遵循导向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。

## 警告及注意事项

尽管 Intra-Lock 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，或者可以登录 [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) 查看和/或下载。如您对具体的使用说明有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

假体器械——仅当最终安装假体组件要求指定的安装扭矩时，才使用扭矩扳手。若用手拧紧假体组件，可能会导致力矩不足，最终导致组件松动。过度拧紧假体组件可能会导致组件断裂，或配套的植入体旋转。

## 并发症与不良反应

使用器械、假体和种植体产生的风险和并发症包括但不限于：(1) 对器械、种植体和/或基牙材料的过敏反应；(2) 根据临床医生判断，需要外植的种植体和/或需要移除的基牙损坏；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 出现感染，需要修正牙种植体；(5) 神经损伤，可能导致永久性无力、麻木或疼痛；(6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学反应；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 需要修正手术的种植体松动；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板和舌侧骨板穿孔；(11) 可能导致修正或移除的骨缺损；(12) 组件吸入导致的呼吸道和/或肠道损伤。

## 处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。本品采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸后方可将产品从包装中取出。如果产品以非无菌方式供应，或者再处理时：初次灭菌之前，拆下并丢弃任何运输材料。使用前必须对器械进行清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未获得自动清洁验证。必须采用以下清洁方案：

- 1) 每次执行清洁和灭菌周期之前都应将组装好的器械（如覆盖义齿帽插入/取出工具 (OD-CT)）拆解，以避免碎屑嵌入、材料褪色和/或组件干燥不当。
- 2) 每次清洁之前，请将所有器械从器械托盘中取出，然后拆解器械托盘。
- 3) 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂，在无菌容器中制备洗涤液。

有关洗涤液的制备，请参阅法定制造商的使用说明。

- 4) 将器械完全浸入制备的洗涤液中，并刷去可见的污垢。应使用蘸有制备好的洗涤液的软毛刷洗刷钻头，以清除可见的碎屑。
- 5) 从洗涤液中取出器械，并在自来水下彻底冲洗。
- 6) 将产品放入装有新鲜洗涤液的超声装置中，超声处理十 (10) 分钟。应将装有新鲜洗涤液的钻头放入无菌试管中，超声处理十 (10) 分钟。
- 7) 从洗涤液中取出器械，并在自来水下彻底冲洗。
- 8) 在器械上喷洒 70% 的 IPA。
- 9) 用干净无绒布吸干器械，使其完全风干。

导向手术钻导向手柄 (GS-DGH)：从一端吹入压缩空气进行吹扫。每次使用之后，涂抹 STERIS Hinge Free® 等医疗器械润滑剂。使用说明请参阅所用润滑剂的标签。

无法清洁、已褪色、无法与配套的组件正确连接和/或无法按设计连接的器械应当弃置。如适用，将器械放回器械托盘中的适当位置。应将 Intra-Lock 假体托盘 (IL-PT) 清洗干净并清空灭菌。如需进行灭菌，应将已清洁的器械装入获得批准的灭菌袋或包布中，并执行以下经认证的灭菌循环之一：

灭菌循环			
参考：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	JK 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、Intra-Lock 手术套件 (IL-SK)、Intra-Lock 手术托盘 (IL-ST) 和空的 Intra-Lock 假体托盘 (IL-PT)：

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

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！** 清洁不当可能会导致灭菌不充分。若在高压灭菌期间器械未能完全干燥，可能会残留水分，导致褪色和氧化。若使用过氧化氢或其他氧化剂，会导致器械表面受损。建议对高压灭菌设备进行


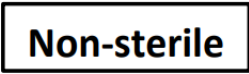





行定期检测、清洁和校准，以确保装置工作正常。

待弃置的产品必须按照相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

### 符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子设备使用说明
	制造商
	带有欧盟认证 (CE) 标志的 Intra-Lock 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的医疗器械指令 (93/43/EEC) 或 2017/745 医疗器械法规的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批号
	唯一器械标识符
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期
	通过伽马辐照灭菌
	生产日期
仅限 Rx	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。丢弃器械和包装。

符号	符号说明
	医疗器械
	未灭菌
	单个无菌屏障系统，外部有保护性包装
	单个无菌屏障系统
	初始位置
 MR 特定条件安全	核磁共振警告：器械为 MR 特定条件安全器械
	英国负责人





## 日本語

この文書は、過去のすべての改訂に優先します。原語は英語です。

この文書は、以下に記載されているIntra-Lock (Fusion) 歯科用器具および付属品に適用されます。すべての製品パッケージラベルには、同こんのデバイスの説明が含まれています：

内視鏡検査のデバイス
手術キットおよび手術用トレイ
補綴トレイ
非滅菌で提供される手術用ドリル
ティッシュパンチ
ボーンプロファイルバー
インプラントレベルドライバー
アバットメント レベル ドライバー
スクリュードライバー
手術ガイド
マスターシリンダーおよびパイロットスリーブ
コネクターおよびエクステンダー
奥行きハンドル
平行ピンと固定ピン
ラチェット、ツール、ハンドル
キャリア
スナップリング

### 説明

Intra-Lock 器具は、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で、サイト開発、インプラント埋入、インプラント修復などの歯科インプラント処置に使用されます。各器具のラベルには、器具が滅菌済みか非滅菌済みか、器具が使い捨て専用かどうかなどの重要な製品情報が記載されています。非滅菌状態で提供される器具およびキットは、最初の使用前およびその後の使用のたびに洗浄・滅菌しなければなりません。患者に直接接触するデバイスの材質については、次の表を参照してください。

患者に直接接触するデバイス	材料 (主な成分)
非滅菌で提供される手術用ドリル	ステンレススチール (鉄、クロム、ニッケル)
組織パンチ	ステンレススチール (鉄、クロム、ニッケル)
ボーンプロファイルバー	ステンレススチール (鉄、クロム、ニッケル)
インプラントレベルドライバー	ステンレススチール (鉄、クロム、ニッケル)

### 使用上の指示

Intra-Lock 器具および手術キットは、Intra-インプラントと関連コンポーネントをロックします、および修復に使用するために適応されます。

## 禁忌

Intra-Lock 器具は、ステンレス鋼やチタン合金など、使用されている特定の材料にアレルギーを持っている患者には使用しないでください。

## 使用上の注意

適切な外科手術や修復術を行うことは医療従事者の責任です。すべての臨床医は、個人的な医学的訓練と経験に基づいて、使用される処置の適切性を評価しなければなりません。BioHorizonts社では、歯科用インプラントコースを修了し、Intra-Lock製品に関する指示を厳守することを強く推奨しています。

ドリルは、切削効率の低下や変色の兆候が見られた場合など、摩耗が認められた場合には交換してください。切削器具は、骨密度にもよりますが、約 12~20 回の骨切り術後に交換してください。BioHorizonts社では、ドリルの使用状況を追跡し、指示に従ってドリルを確実に交換するためにドリル活用チャートを使用することを推奨しています。ガイド付きドリルとドリルガイド：ガイド付きドリルがガイドハンドルインサートやスリーブの角度に沿っているかどうかを確認し、ドリルの結合を防ぐために注意が必要です。ドリルの適切な選択と使用方法については、ドリルレポートを参照してください。

## 警告と注意事項

個々の患者のプレゼンテーションに関連する臨床医の判断は、常に使用のための Intra-Lock 指示書 (IFU) の推奨事項よりも優先されなければなりません。洗浄および滅菌の前に、OSHA 規格 29CFR1910.1030 を参照してください。その他の技術情報は、BioHorizonts、または [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) で表示および/またはダウンロードできます。特定のIFUについての質問は、BioHorizonts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。

補綴器具 - 指定された取り付けトルクを必要とする補綴部品の最終的な取り付けにのみ、トルクレンチを使用してください。補綴部品を指で締め付けると、トルクが不足し、最終的に部品が緩んでしまうことがあります。補綴部品を過度に締め付けると、部品が破損したり、相手のインプラントを回転させたりすることがあります。

## 欠点と悪影響

器具、人工装具、およびインプラントのリスクと合併症には、以下が含まれますが、これらに限定されません：(1) 器具、インプラントおよび/またはアバットメント材料に対するアレルギー反応。(2) 移植が必要なインプラントおよび/または臨床医の判断により除去が必要なアバットメントの破損。(3) アバットメントスクリューおよび/または留めねじの緩み。(4) 歯科インプラントの修正を必要とする感染；(5) 永続的な衰弱、しびれ、または痛みを引き起こす可能性のある神経損傷。(6) マクロファージおよび/または線維芽細胞が関与している可能性がある組織学的反応；(7) 脂肪塞栓の形成。(8) 再手術を必要とするインプラントの緩み。(9) 上顎洞せん孔；(10) 唇またはリンガルプレートの穿孔；(11) 再置換または除去に至る可能性のある骨損失；および(12)成分吸引の結果としての呼吸器および/または腸管の損傷。

## 取り扱いと滅菌

本製品は常にパウダ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、こん包物をすべて取り外して廃棄してください。本デバイスをご使用前に洗浄および滅菌する必要があります。BioHorizons社製デバイスの自動クリーニングは検証されていません。以下のクリーニング手順に従ってください：

- 1) 組み立てた器具（Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT) など）はゴミの混入、器具の変色、および/またはコンポーネントの不適切な乾燥を避けるために、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。
- 2) 機器トレイからすべての機器を取り外し、各クリーニングの前にトレイを分解します。
- 3) メーカーの推奨事項に従って、Hu - FriedyのEnzymax®などの幅広い洗浄剤を使用して、滅菌容器に洗剤溶液を調製します。洗剤溶液の調製については、法的なメーカーの使用説明書を参照してください。
- 4) デバイスを、調製した洗剤溶液に完全に浸し、ブラッシングして目に見える汚れを取り除きます。ドリルは、調製した洗剤溶液で湿らせた柔らかい剛毛のブラシを使用して、目に見えるゴミを取り除くためにブラシをかけます。
- 5) デバイスを洗剤溶液から取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。
- 6) 製品を新たな洗剤溶液で満たされた超音波ユニットに入れ、10分間超音波処理します。ドリルは、新たな洗剤溶液を満した滅菌チューブに入れ、10分間超音波処理します。
- 7) デバイスを洗剤溶液から取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。
- 8) デバイ스에70% IPAをスプレーします。
- 9) デバイスを清潔な糸くずの出ない布で拭き取り、完全に自然乾燥させます。

Guided Surgery Drill Guide Handle (GS-DGH)：加圧された空気を一方の端から吹き付けて除去します。使用後は毎回、STERIS社のHinge Free®などの医療器具用潤滑剤を使用してください。使用方法については、使用する潤滑剤のラベルを参照してください。

洗浄できない、変色している、合わせ部品と適切に接合されない、および/または設計どおりに連結しない器具は廃棄してください。

該当する場合は、器具を器具トレイの適切な位置に戻します。Intra-Lock人工トレイ (IL-PT) は、洗浄および滅菌して空にする必要があります。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：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 パートC:2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	バキューム式蒸気滅菌	バキューム式蒸気滅菌

露出時間と温度：	132°C (270°F)で 15分	132°C (270°F)で 4分	134°C (273°F)で 3分
最低乾燥時間：	30分	20分	20分

以下の認定滅菌サイクルは、個々の器具、Intra-Lock Surgical Kit (IL-SK)、Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST) および空の状態の Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) にもご使用いただけます：

滅菌サイクル	
参照：	AAMI TIR12:2020
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌
露出時間と温度：	121°C (250°F) 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！** 洗浄が不適切な場合は、殺菌が不十分になることがあります。オートクレーブ滅菌中に器具を完全に乾燥させないと、湿気が残って変色や酸化の原因になることがあります。過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷します。オートクレーブ装置の定期的なテスト、洗浄、較正は、装置が正常に動作するようにするために推奨されています。



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

### 記号と説明

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

記号	記号の説明
	注意
	電子版使用説明書
	製造元

記号	記号の説明
	欧州適合性（CE）マークが付いた Intra-Lock 製品は、指令 2007/47/EC または医療機器規制 2017/745 によって改正された医療機器指令（93/43/EEC）の要件を満たしています。CE マークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。該当するデバイスの CE マークに付いている 4 桁の数字は、指定された EU 通知機関に対応しています。
	参照／商品番号
	ロット／バッチ番号
	一意のデバイス識別子
	再利用禁止
	再滅菌しないでください
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日
RXのみ	注意：米国連邦法では、これらのデバイスの販売、配布、および歯科医または医師による、またはその命令による使用を制限しています。
	欧州連合の認定代理人
	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。デバイスとパッケージを破棄します。
	医療機器
	非滅菌
	外部保護包装無菌バリアシステム
	無菌バリアシステム
	ホームへ移動

記号	記号の説明
 MR条件付き	磁気共鳴警告：デバイスはMR 条件付きです
	英国の責任者



## 한국어

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 아래에 나열된 Intra-Lock(Fusion) 치과 기구 및 부속품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 다음과 같은 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치
수술 키트 및 수술 트레이
의지 트레이
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴
티슈펀치
골 프로파일링 버
임플란트 레벨 드라이버
어버트먼트 레벨 드라이버
나사 드라이버
수술 가이드
마스터 실린더 및 파일럿 슬리브
커넥터 및 익스텐더
깊이 핸들
병렬 및 고정 핀
라체트, 도구 및 핸들
캐리어
스냅 링

## 설명

Intra-Lock 기구는 각 임플란트 시스템의 지정 적응증 내에서의 부위 개발, 임플란트 식립 및 임플란트 수복과 같은 치과임플란트 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 그후매번 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 환자와의 직접적인 접촉이 있는 장치의 소재는 다음 표를 참조하십시오.

환자와의 직접적인 접촉이 있는 장치	소재(주 성분)
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
조직 펀치	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
골 프로파일링 버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
임플란트 레벨 드라이버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)

## 용도

Intra-Lock 기구 및 수술 키트는 Intra-Lock 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 Intra-Lock 임플란트 및 관련 구성품.

## 금기

Intra-Lock 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 Intra-Lock 제품에 관한 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

절삭 능률 저하와 같은 마모가 발견되거나 변색의 조짐이 보일 때에는 드릴을 교체해야 합니다. 절삭 기구는 골밀도에 따라 약 12 내지 20 회의 절골 주기 후에 교체해야 합니다. BioHorizons는 드릴 사용을 추적하고 드릴 교체가 지침대로 이루어지도록 하기 위해 드릴 차트를 사용하도록 권장합니다. 유도 드릴 및 드릴 가이드: 드릴 고착을 방지하기 위해 유도 드릴이 드릴 가이드 핸들 삽입물이나 슬리브의 각도를 따르도록 유의해야 합니다. 적절한 드릴 선택 및 사용에 대해서는 드릴 보고서를 참조하십시오.

## 경고 및 주의사항

개별 환자 프레젠테이션과 관련하여 임상의 판단이 항상 Intra-Lock 사용 지침(IFU)의 권장사항보다 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030 을 참조하십시오. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons 또는 [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)에서 보고/보거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 현지 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

기기, 보철물 및 임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다. (1) 기기, 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 부러짐 및/또는 임상적 판단을 통해 제거해야 하는 어버트먼트의 부러짐, (3) 어버트먼트 나사 및/또는 고정 나사의 풀림, (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염, (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상, (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병, (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동의 천공, (10) 순판 또는 설면판의 천공, (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실 및 (12) 구성품 흡입으로 인한 호흡기 및/또는 장관 손상.

### 취급 및 멸균

항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균 상태로 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, 처음 멸균하기 전에 배송 시 포장되어 있던 재료를 제거하고 폐기하십시오. 장치는 사용 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다. 다음의 세척 프로토콜을 따라야 합니다.

- 1) 조립된 기구(예를 들어 Overdenture Cap Insert/Extractor Tool(OD-CT))는 파편 피막 형성, 물질 변색 및/또는 구성품의 부적절한 건조를 피하기 위해 각 세척 및 멸균 사이클 전에 분해해야 합니다.
- 2) 각 세척 전에 기구를 기구 트레이에서 꺼내고 트레이를 분해하십시오.
- 3) Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 광범위 세척제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 멸균 용기로 된 세제 용액을 준비하십시오. 세제 용액 준비는 법적 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.
- 4) 준비된 세제 용액에 장치를 완전히 담가 눈에 띄는 오염물이 제거되도록 솔질하십시오. 부드러운 브러시를 준비한 세제 용액에 적셔서 드릴에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.

- 5) 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
- 6) 새로 준비한 세제 용액으로 채운 초음파 장치에 제품을 넣고 10분 동안 초음파 처리합니다. 드릴은 새로 준비한 세제 용액으로 채운 멸균 튜브에 넣고 10분 동안 초음파 처리해야 합니다.
- 7) 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
- 8) 70% IPA를 장치에 분무합니다.
- 9) 장치를 보풀 없는 깨끗한 천으로 건조시키고 완전히 자연 건조시킵니다.

유도된 수술 드릴 가이드 핸들(GS-DGH): 배출할 한 쪽 끝으로 가압 공기를 내보내십시오. 사용 후에는 STERIS Hinge Free® 등의 의료 기기 윤활제를 사용하십시오. 사용 지침은 사용된 윤활제의 라벨을 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 기구 트레이의 적당한 위치로 다시 옮겨 놓으십시오. Intra-Lock 보철 트레이(IL-PT)를 빈 상태에서 세척하고 멸균해야 합니다. 멸균하려면 승인된 멸균 백 또는 랩에 세척한 장치를 넣어서 다음의 적격한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

멸균 사이클			
참조:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 파트 C:2016
유형:	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	132°C(270°F) 에서 15 분	132°C(270°F) 에서 4 분	134°C(273°F) 에서 3 분
최소 건조 시간:	30 분	20 분	20 분

또한 다음 승인된 멸균 사이클을 개별 기구, Intra-Lock 수술 키트(IL-SK), Intra-Lock 수술 트레이(IL-ST) 및 빈 Intra-Lock 보철 트레이(IL-PT)에 사용할 수 있습니다:

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

<b>최소 건조 시간:</b>	30 분
------------------	------










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







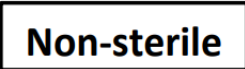





**주의!** 세정이 부적절하면 멸균이 올바르게 되지 않을 수 있습니다. 고압 멸균 중에 기구를 완전히 건조시키지 않으면 수분이남아서 변색과 산화를 초래할 수 있습니다. 과산화수소나 기타 산화제를 사용하면 기구의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 적합한 작동 상태로 유지하기 위해 정기적으로 시험, 세정 및 보정을 실시하도록 권장합니다.

폐기해야 하는 제품은 관련 규정을 준수하여 치과 수술 폐기물로 처리하고 오염을 제거해야 합니다.

**기호 및 설명**

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

기호	기호 설명
	주의
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	Intra-Lock 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료기기 지침(93/43/EEC)의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자리 수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/문서 번호
	로트/배치 번호
	고유 기기 식별자
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오

기호	기호 설명
	유효 기간
	감마선 조사 멸균
	제조일
Rx 전용	주의: 미국 연방법은 본 기기의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 또는 외과 의사로 제한합니다.
	유럽 연합 공인 대리점
	포장이 손상되면 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
	의료 장치
	비멸균
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈 위치
 MR 조건부 안전	자기 공명 경고: 장치는 MR 조건부 안전입니다
	영국 책임자.



يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. وتُعد اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على أدوات الأسنان وملحقاتها من Intra-Lock (Fusion) المدرجة أدناه. يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز المُرفق:

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق
مجموعات الأدوات الجراحية وصواني الأدوات الجراحية
صواني الأدوات الصناعية
المثاقب الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم
أدوات تقب الأنسجة
أدوات حفر لتحديد العظام
المفكات على مستوى الغرسة
المفكات على مستوى الدعامة
مفكات البراغي
الأدلة الجراحية
الأسطوانات الرئيسية والجُلب الدليلية
الموصلات والموسعات
مقابض العمق
مسامير التوازي والتثبيت
السقاطات والأدوات والمقابض
الحوامل
الحلقات الإطباقية

#### الوصف

تستخدم أدوات Intra-Lock في الإجراءات المتعلقة بغرسات الأسنان مثل إعداد الموقع وتركيب الغرسة واستعادة الغرسة وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام غرس. يشتمل الملصق الخاص بكل أداة على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك إذا كانت الأداة المزودة معقمة أم غير معقمة وإذا كانت الأداة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. يجب تنظيف الأدوات والمجموعات المزودة غير المعقمة وتعقيمها قبل الاستخدام لأول مرة ثم عند كل استخدام بعد ذلك. راجع الجدول الآتي للاطلاع على مادة (مواد) الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض.

الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض	المادة (العناصر الأساسية)
المثاقب الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
أدوات تقب الأنسجة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
أدوات حفر لتحديد العظام	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
المفكات على مستوى الغرسة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)

#### دواعي الاستخدام

تستخدم الأدوات ومجموعات الأدوات الجراحية من Intra-Lock لأغراض إعداد موقع غرسات غرسات Intra-Lock والمكوّن المقترن بها.

#### موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام أدوات Intra-Lock مع المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه المواد المحددة المستخدمة، بما في ذلك الفولاذ المقاوم للصدأ وسبائك التيتانيوم.

### إرشادات الاستخدام

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

يجب استبدال المثاقب عند ملاحظة أي علامة تشير إلى التلف، مثل انخفاض كفاءة الثقب أو ظهور علامات على تغير اللون. يجب استبدال أدوات القطع بعد إجراء 12 إلى 20 من دورات قطع العظم حسب كثافة العظم. توصي BioHorizons باستخدام مخطط استخدام المثقب لتتبع استخدام المثاقب والتأكد من استبدالها حسب التوجيهات. المثاقب الموجهة وموجهات المثقب: يجب توخي الحذر لضمان اتباع المثاقب الموجهة لزاوية حشوات أو جلبات مقبض التوجيه لتفادي تقييد المثقب. يرجى الرجوع إلى تقرير المثقب للاطلاع على كيفية اختيار المثقب المناسب واستخدامه.

### التحذيرات والاحتياطات

يحل تقدير الطبيب دائماً محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام (IFU) خاصة بشركة Intra-Lock فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل مريض منفرد. يرجى الرجوع إلى معيار قانون السلامة والصحة المهنية (OSHA) رقم CFR1910.103029 قبل إجراء التنظيف والتعقيم. يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من BioHorizons، أو يمكن عرضها و/أو تنزيلها من الموقع [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). يمكنك الاتصال بدعم العملاء في BioHorizons أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و / أو المريض.

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

### المضاعفات والآثار الجانبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالأدوات والتركيبات الصناعية والغرسات على سبيل المثال لا الحصر ما يأتي: (1) رد فعل (ردود أفعال) تحسسي تجاه مادة الأداة و/أو الغرسة و/أو الداعمة؛ و(2) كسر الغرسة اللازمة للزراعة و/أو الداعمة التي يلزم إزالتها وفقاً لقرار الطبيب؛ و(3) تراخي برغي الداعمة و/أو برغي التثبيت؛ و(4) الإصابة بالعدوى التي تتطلب فحص غرسات الأسنان؛ و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم؛ و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية؛ و(7) تكوين انسدادات دهنية؛ و(8) تراخي ربط الغرسات الذي يتطلب جراحة تصحيحية؛ و(9) ثقب جيب الفك العلوي؛ و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاة أو اللسان؛ و(11) فقدان العظام الذي ربما يؤدي إلى فحص الغرسات أو إزالتها؛ و(12) تلف الجهاز التنفسي و/أو المسلك المعوي نتيجة شطف المكون.

### التعامل مع المنتج وتعقيمه

يجب الحرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسته للجسم الصلب التي قد تتلف سطحه. وإذا توفر المنتج معقماً فيجب اعتباره كذلك ما لم فتح العبوة أو تتلف. اتبع أسلوب التعقيم المتفق عليه عند إخراج المنتج من العبوة، ولا تخرجه إلا بعد تحديد الحجم الصحيح. إذا توفر المنتج غير معقّم أو في أثناء عملية إعادة المعالجة، فأزل أي مواد متعلقة بالشحن وتخلص منها قبل إجراء التعقيم الأولي. يجب تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام. لم يتم التحقق من صحة أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي. يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآلي::

- 1) يجب تفكيك الأدوات المجمعة (مثل أداة إدخال/إخراج غطاء طقم الأسنان فوق الغرسة (OD-CT)) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تراكم البقايا و/أو تغير لون المواد و/أو جفاف المكونات بشكل غير ملائم.
- 2) قم بإزالة جميع الأدوات من صواني مجموعات الأدوات وتفكيك الصواني قبل كل عملية تنظيف.
- 3) قم بإعداد محلول للتنظيف في حاوية معقمة باستخدام مادة تنظيف واسعة المدى مثل Enzymax® من Hu-Friedy وفقاً لتوصيات الجهة المصنعة. راجع تعليمات الجهة المصنعة القانونية لاستخدامها في تحضير محلول التنظيف.
- 4) اغمر الأجهزة بالكامل في محلول التنظيف المجهّز وقم بتنظيفها بالفرشاة لإزالة الأوساخ الظاهرة. يجب تنظيف المثاقب بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهّز لإزالة البقايا الظاهرة.
- 5) أخرج الأجهزة من محلول التنظيف واشطفها جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- 6) ضع المنتج في وحدة الموجات فوق الصوتية المملوءة بمحلول تنظيف جديد وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق. يجب وضع المثاقب في أنبوب معقم مملوء بمحلول تنظيف جديد وتعريضها للموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق.
- 7) أخرج الأجهزة من محلول التنظيف واشطفها جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.

- (8) رش الأجهزة بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
- (9) جفف الأجهزة بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة واركها تجف تمامًا في الهواء.

مقبض توجيه المثقب الجراحي الموجه (GS-DGH): ادفع هواءً مضغوطاً عبر أحد الأطراف للتطهير. استخدم مواد تشحيم الأدوات الطبية مثل Hinge Free® من STERIS بعد كل استخدام. راجع ملصق مادة التشحيم المستخدمة للاطلاع على تعليمات الاستخدام.

يجب التخلص من الأدوات التي يتعذر تنظيفها و/أو يغير لونها و/أو لا تتصل بمكونات التركيب بشكل سليم و/أو لا تعمل على النحو الذي صُممت من أجله.

إن أمكن، أعد الأدوات إلى أماكنها المناسبة في صينية مجموعة الأدوات. يجب تنظيف صينية Intra-Lock للأدوات الصناعية (IL-PT) وتعقيمها عندما تكون فارغة. للتعقيم، ضع الجهاز الذي تم تنظيفه في غلاف أو كيس تعقيم معتمد وقم بإخضاعه لإحدى دورات التعقيم المناسبة الآتية:

دورات التعقيم			
UK HTM 01-01Part C:2016	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	المرجع:
بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي	بخار الجاذبية	النوع:
3 دقائق عند درجة حرارة 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

يمكن أيضًا استخدام دورة التعقيم المؤهلة التالية للأدوات الفردية، ومجموعة الأدوات الجراحية محكمة الغلق (IL-SK)، وصينية الجراحة محكمة الغلق (IL-ST)، وصينية الأطراف الاصطناعية الفارغة محكمة الغلق (IL-PT):

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

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





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

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

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

وصف الرمز	الرمز
تنبيه	
إرشادات استخدام الأجهزة الإلكترونية	
الجهة المُصنعة	
تفي منتجات Intra-Lock التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات التوجيه 2007/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. لا تُعد علامة CE صالحة إلا إذا تمت طباعتها أيضاً على ملصق المنتج. يتوافق العدد المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة CE على الأجهزة المناسبة مع هيئة التصديق المعينة من الاتحاد الأوروبي.	
رقم المرجع/الصف	
رقم المجموعة/الدفعة	
معرف الجهاز الفريد	
ممنوع إعادة الاستخدام	
لا تقم بإعادة التعقيم	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تم التعقيم بواسطة أشعة جاما	
تاريخ التصنيع	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلب منه.	يتم الاستخدام وفق وصفة طبية فقط
ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي	
ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.	
جهاز طبي	
غير معقم	
نظام حاجز التعقيم الوحيد مع عبوة تغليف واقية من الخارج	



وصف الرمز	الرمز
نظام حاجز التعقيم الوحيد	
الصفحة الرئيسية	
تحذير الرنين المغناطيسي: الجهاز آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي المحددة في ظل ظروف معينة	 <p>آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي</p>
المسؤول في المملكة المتحدة.	



## Polski

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski.

Niniejszy dokument dotyczy wymienionych poniżej przyrządów dentystycznych i akcesoriów Intra-Lock (Fusion). Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu:

Urządzenia
Zestawy chirurgiczne i tace chirurgiczne
Łyżki protetyczne
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym
Nożyce do tkanek
Pilniki do profilowania kości
Uchwyty poziomujące implantu
Uchwyty poziomujące łącznika
Śrubokręty
Prowadnice chirurgiczne
Cylindry wzorcowe i mankiety pilotażowe
Złącza i przedłużacze
Wskaźniki głębokości
Bolce równoległe i mocowania
Zapadki, narzędzia i uchwyty
Nośniki
Pierścienie zatrzaskowe

### OPIS

Instrumenty Intra-Lock są wykorzystywane podczas stomatologicznych zabiegów wszczepiania, takich jak przygotowanie miejsca wszczepienia, umieszczenie implantu i odbudowa implantowa w zakresie zgodnym ze szczegółowymi wskazaniami poszczególnych systemów implantów. Etykieta każdego instrumentu zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym informację o tym, czy instrument jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym i czy instrument jest przeznaczony do jednokrotnego użycia. Instrumenty i zestawy dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu. Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje o materiałach urządzeń mających bezpośredni kontakt z pacjentem.

Urządzenia mające bezpośredni kontakt z pacjentem	Materiał (główne elementy)
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Przebijaki tkankowe	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Pilniki do profilowania kości	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Uchwyty poziomujące implantu	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Instrumenty i zestawy chirurgiczne Intra-Lock są wskazane do stosowania w celu przygotowania miejsca wszczepienia, umieszczania implantów i odbudowy z zastosowaniem implantów Intra-Zablokować implanty i skojarzony element.

### PRZECIWSKAZANIA

Instrumentów Intra-Lock nie należy stosować u pacjentów, u których występuje alergia na określone materiały użyte w instrumentach, w tym na stal nierdzewną i stop tytanu.

## **INSTRUKCJE STOSOWANIA**

Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma BioHorizons zdecydowanie zaleca ukończenie kursów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji dotyczących produktów Intra-Lock.

Wiertła należy wymienić, gdy zaobserwowane zostaną ślady zużycia, takie jak spadek wydajności cięcia lub gdy pojawią się oznaki odbarwienia. Instrumenty tnące powinny być wymieniane po około 12 do 20 cyklach osteotomii, w zależności od gęstości kości. Firma BioHorizons zaleca stosowanie karty użytkowania wiertel, aby monitorować użytkowanie wiertel i zapewnić wymianę zgodnie z zaleceniami. Wiertła prowadzone i prowadnice wiertła: należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że wiertła prowadzone ściśle odzwierciedlają kąt wkładek uchwytów prowadzących lub tulei, aby zapobiec zablokowaniu wiertła. Informacje dotyczące prawidłowego doboru i wykorzystania wiertel można znaleźć w raporcie dotyczącym wiertła.

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia (IFU) firmy Intra-Lock. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zapoznać się z normą OSHA 29CFR1910.1030. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons lub można przeglądać i/lub pobierać na stronie [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.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.

Instrumenty protetyczne - należy używać wyłącznie klucza dynamometrycznego do ostatecznej instalacji komponentów protetycznych wymagających określonego momentu obrotowego podczas instalacji. Dokręcenie komponentów protetycznych ręcznie może doprowadzić do zastosowania niewystarczającego momentu obrotowego i do obluźwania komponentu. Zbyt silne dokręcenie komponentów protetycznych może spowodować pęknięcie komponentu lub obrót pasującego implantu.

## **POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Do zagrożeń i powikłań związanych z narzędziami, elementami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji, i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwale osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej; (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia oraz (12) uszkodzenia układu oddechowego i/lub pokarmowego w wyniku dostania się do nich elementów implantu.

## **POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA**

Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpydrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie sterylnym, należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu prawidłowego rozmiaru wyjąć produkt z opakowania, stosując akceptowaną technikę sterylną. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym lub w przypadku przygotowania do ponownego użycia: przed przystąpieniem do wstępnej sterylizacji należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe. Wyrób należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

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

Uchwyt prowadnicy wiertła do chirurgii nawigowanej (GS-DHG): należy przedmuchać sprężonym powietrzem, aby wysuszyć. Po każdym użyciu wyrobu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS. Dodatkowe instrukcje użycia znajdują się na etykiecie stosowanego środka nawilżającego.

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

Jeśli to potrzebne, umieścić urządzenia w odpowiednich miejscach na tacy narzędziowej. Taca protetyczna Intra-Lock (IL-PT) 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			
<b>Odniesienie:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Część C:2016
<b>Typ:</b>	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
<b>Czas i temperatura ekspozycji:</b>	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
<b>Minimalny czas suszenia:</b>	30 minut	20 minut	20 minut

Poniższe kwalifikowane cykle sterylizacji mogą być także wykorzystywane dla pojedynczych instrumentów, zestawu chirurgicznego Intra-Lock (IL-SK), tacy chirurgicznej Intra-Lock (IL-ST) oraz pustej tacy na protezy Intra-Lock (IL-PT):

Cykle sterylizacji	
<b>Odniesienie:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Typ:</b>	Parowy grawitacyjny

<b>Czas i temperatura ekspozycji:</b>	30 minut w temp. 121°C (250°F)
<b>Minimalny czas suszenia:</b>	30 minut










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













**Uwaga!** Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Niepełne wysuszenie instrumentów podczas autoklawowania może pozostawić wilgoć i doprowadzić do przebarwień i oksydacji. Stosowanie nadtlenu wodoru i innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni instrumentów. Zaleca się okresowe badanie, czyszczenie oraz kalibrowanie sprzętu do autoklawowania, aby zapewnić prawidłowy stan roboczy urządzenia.

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

### SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga
	Elektroniczna instrukcja użycia
	Producent
	Produkty firmy Intra-Lock oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/43/EWG) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest nadrukowany również na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer katalogowy / numer artykułu
	Numer partii / numer serii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie

Symbol	Opis symbolu
	Termin ważności
	Steryzowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
	Wyrób medyczny
	Wyrób niesterylny
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Położenie początkowe
 Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Urządzenie jest warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku RM
	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii



## Čeština

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

Tento dokument se vztahuje na níže uvedené zubní nástroje a příslušenství společnosti Intra-Lock (Fusion). Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis příloženého prostředku:

Platí pro prostředky
Chirurgické soupravy a chirurgická síta
Protetická síta
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní
Tkáňové děrovače
Vrtáky profilující kost
Ovladače úrovně implantátu
Ovladače úrovně abutmentu
Šroubováky
Chirurgická vodítka
Vodící válce a pilotní návleky
Konektory a prodlužovací prvky
Hloubkové rukojeti
Paralelní a fixační kolíky
Ráčny, nástroje a rukojeti
Nosiče
Kroužky k zacvaknutí

### POPIS

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

Zdravotnické prostředky určené k přímému kontaktu s pacientem	Materiál (hlavní prvky)
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Tkáňové děrovače	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Vrtáky profilující kost	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Ovladače úrovně implantátu	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)

### INDIKACE K POUŽITÍ

Nástroje a chirurgické soupravy společnosti Intra-Lock jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, zavedení a rekonstrukci implantátů společnosti Intra-Lock a souvisejících komponent.

### KONTRAINDIKACE

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

## **POKYNY K POUŽITÍ**

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

Provedte výměnu vrtáků, jakmile se projeví opotřebení, například snížení účinnosti řezání, nebo objevení známek změny barvy. Řezací nástroje by měly být vyměněny přibližně po 12 až 20 osteotomických cyklech v závislosti na hustotě kosti. Společnost BioHorizons doporučuje využívat tabulku použití vrtáků, aby bylo možné sledovat jejich používání a zajistit jejich výměnu dle pokynů. Vodicí vrtáky a vodička vrtáků: Je nezbytné dbát na to, aby vodicí vrtáky sledovaly úhel vložek či pouzder vodicích rukojetí, aby nedocházelo k zaseknutí vrtáku. Informace o vhodném výběru a použití vrtáků naleznete v protokolu vrtáků.

## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti Intra-Lock. Před čištěním a sterilizací se vždy řiďte normou OSHA 29CFR1910.1030. Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a/nebo stáhnout na adrese [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášený výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

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

## **KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Rizika a komplikace spojené s nástroji, protetikami a implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na nástroj, implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu, jenž je nutné explantovat, a/nebo abutmentu, který je nutné odstranit na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo úchytného šroubu; (4) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiální nebo lingvální ploténky; (11) úbytek kostí, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění; a (12) poškození dýchacích cest a/nebo střevního traktu v důsledku aspirace součástí.

## **MANIPULACE A STERILIZACE**

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

- 1) Sestavené nástroje (např. nástroj pro vkládání/vytahování korunek Overdenture (OD-CT)) by měly být před každým čistícím a sterilizačním cyklem rozebrány, aby nedošlo k zapouzdření nečistot, změně barvy materiálu a/nebo nevhodnému vysušení součástí.
- 2) Před každým čištěním vyjměte ze zásobníků všechny nástroje a zásobníky rozeberte.



- 3) Připravte roztok čisticího prostředku ve sterilní nádobě s použitím širokospektrálního čisticího prostředku, jako je Hu-Friedy's Enzymax®, dle doporučení výrobce. Informace o přípravě roztoku čisticího prostředku naleznete v návodu k použití od zákonného výrobce.
- 4) Nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku čisticího prostředku a vyčistěte je kartáčem, abyste odstranili viditelné nečistoty. Vrtáky se očistí od viditelných nečistot kartáčem s měkkými štětinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku.
- 5) Vyjměte nástroje z roztoku čisticího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 6) Vložte výrobek do ultrazvukové jednotky naplněné čerstvým roztokem čisticího prostředku a sonikujte po dobu deseti (10) minut. Vrtáky se umísťují do sterilní trubice naplněné čerstvým roztokem čisticího prostředku a sonikují po dobu deseti (10) minut.
- 7) Vyjměte nástroje z roztoku čisticího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou.
- 8) Postříkejte nástroje 70% roztokem IPA.
- 9) Nástroje osušte čistou utěrkou nepouštějící vlákna a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.

Pro vodící rukojeť chirurgického vrtáku (GS-DGH): profoukněte tlakovým vzduchem skrze jeden konec kvůli pročištění. Po každém použití použijte lubrikant na lékařské nástroje, jako je například STERIS' Hinge Free®. Pokyny k použití naleznete na etiketě použitého maziva.

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

Případně vraťte nástroje na příslušná místa na zásobník nástrojů. Protetická síta společnosti Intra-Lock (IL-PT) by měla být čištěna a sterilizována prázdná. Pro sterilizaci vložte vyčištěný prostředek do schváleného sterilizačního sáčku či obalu a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly			
<b>Zdroje:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 část C: 2016
<b>Typ:</b>	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Předvakuová pára
<b>Doba a teplota expozice:</b>	15 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F)
<b>Minimální doba sušení:</b>	30 minut	20 minut	20 minut

Následující kvalifikovaný sterilizační cyklus lze použít také pro jednotlivé nástroje, chirurgickou soupravu Intra-Lock (IL-SK), chirurgické síto Intra-Lock (IL-ST) a prázdné protetické síto Intra-Lock (IL-PT).

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

















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






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

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

## SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění.
	Elektronický návod k použití.
	Výrobce.
	Výrobky Intra-Lock označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/43/EHS) ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vytištěna na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející značku CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému notifikovanému orgánu EU.
	Referenční číslo / číslo výrobku.
	Číslo šarže.
	Jedinečný identifikátor prostředku.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Nesterilizujte opakovaně.
	Datum použitelnosti.
	Sterilizace gama zářením.
	Datum výroby.
<b>Rx Only</b>	Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na dentisty a lékaře nebo na jejich předpis.
	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
	Zdravotnický prostředek.
	Nesterilní.

Symbol	Popis symbolu
	<p>System jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.</p>
	<p>System jedné sterilní bariéry.</p>
	<p>Výchozí pozice.</p>
	<p>Varování pro prostředí magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně bezpečný pro MR.</p>
	<p>Odpovědná osoba ve Spojeném království.</p>



## Українська

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

Цей документ поширюється на стоматологічні інструменти та приладдя Інтра-Лок (Фьюжн) Intra-Lock (Fusion), що описані нижче. Кожне пакування товару містить опис виробу, який знаходиться всередині.

Залучені пристрої
Хірургічні набори та хірургічні лотки
Протезні лотки
Хірургічні свердла постачаються нестерильними
Перфоратори для тканин
Бори для профілювання кістки
Імплатновіди з рівня імплантата
Імплатновіди з рівня абатмента
Шуруповерти
Хірургічні провідники
Керовані циліндри та напрямні втулки
З'єднувачі та розширювачі
Ручки для контролю глибини
Циліндричні та фіксувальні штифти
Реверсивні ключі, інструменти та ручки
Кронштейни
Стопорні кільця

### ОПИС

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

Пристрої для прямого контакту з пацієнтом	Матеріал (основні елементи)
Хірургічні свердла постачаються нестерильними	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Перфоратори для тканин	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Бори для профілювання кістки	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Імплатновіди з рівня імплантата	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)

### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інструменти і хірургічні комплекти Інтра-Лок (Intra-Lock) призначені для використання під час підготовки ложа, встановлення і реставрації імплантатів і супутніх компонентів Інтра-Лок (Intra-Lock).

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти Інтра-Лок (Intra-Lock) не слід використовувати в пацієнтів з алергією на конкретні матеріали, що використовуються, в тому числі на нержавіючу сталь і титановий сплав.

## **УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ**

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

Свердла слід замінювати в разі ознак зношування, наприклад, зниження ефективності різання або поява ознак зміни кольору. Різальні інструменти слід замінювати приблизно через 12–20 циклів остеотомії, залежно від щільності кістки. Компанія БіоГоризонс рекомендує використовувати карту використання свердел для відстеження використання і забезпечення заміни свердел відповідно до вказівок. Керовані свердла та провідники свердел: слідкуйте, щоб керовані свердла відповідали куту вставок або втулок руків'я провідника, щоб запобігти заклинюванню свердла. Відомості щодо правильного вибору і використання свердла див. в документації на свердла.

## **ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання Інтра-Лок (Intra-Lock). Перед очищенням та стерилізацією ознайомтеся з стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії БіоГоризонс або переглянути та (або) завантажити на сторінці [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів БіоГоризонс або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти виробнику і компетентному органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться лікар-клініцист та (або) пацієнт.

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

## **УСКЛАДНЕННЯ І ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

До ризиків та ускладнень, пов'язаних з інструментами, протезуванням та імплантатами, належать, серед іншого: (1) алергічна(-і) реакція(-і) на інструмент, імплантат та (або) матеріал абатмента; (2) поломка імплантата, який потребує експлантації, та (або) абатмента, який необхідно видалити за висновком лікаря-клініциста; (3) ослаблення гвинта фіксації абатмента й (або) оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може викликати постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції, ймовірно пов'язані з макрофагами та (або) фібробластами; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає проведення ревізійної операції; (9) перфорація гайморової пазухи; (10) перфорація лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; і (11) втрата кісткової тканини, яка може призводити до необхідності ревізії або видалення та (12) пошкодження дихальних шляхів та/або кишкового тракту в результаті аспірації компонента.

## **ПОВОДЖЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ**

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. У разі постачання виробу стерильним, його слід вважати таким, якщо пакування не було відкрите або пошкоджене. Виймайте виріб з упаковки лише після визначення правильного розміру, вживаючи загальноприйнятні заходи щодо забезпечення стерильності. У разі постачання виробу нестерильним, або під час повторної обробки: перед початковою стерилізацією видаліть і утилізуйте пакувальний матеріал. Прилад необхідно чистити й стерилізувати перед використанням. Пристрої БіоГоризонс не пройшли перевірку для автоматизованого очищення. Слід застосовувати такий протокол очищення:

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

Керована хірургічна ручка свердла (GS-DGH): спрямуйте повітря під тиском через один кінець для продувки. Після кожного використання нанесіть мастило для медичних інструментів, наприклад Хіндж Фрі (Hinge Free®) компанії СТЕПІЗ (STERIS). Див. етикетку використовуваного мастила, щоб отримати інструкції щодо використання.

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

За можливості поверніть інструменти у відповідні місця в лотку для інструментів. Лоток для протеза Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-PT) слід очищати та стерилізувати порожнім. Для стерилізації покладіть очищений пристрій у відповідний стерилізаційний пакет або загорніть його і проведіть один із таких дозволених циклів стерилізації:

Цикли стерилізації			
<b>Довідкові матеріали:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK НТМ 01-01 Частина С:2016
<b>Тип:</b>	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
<b>Час і температура дії:</b>	15 хвилин за 132 °C (270 °F)	4 хвилин за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
<b>Мінімальний час висихання:</b>	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

Для окремих інструментів, хірургічного набору Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-SK), хірургічного лотка Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-ST) і порожнього протезного лотка Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-PT) також можна використовувати наведений нижче дозволений цикл стерилізації.

Цикли стерилізації	
<b>Довідкові матеріали:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Тип:</b>	Гравітаційна пара
<b>Час і температура дії:</b>	30 хвилин за 121 °C (250 °F)
<b>Мінімальний час висихання:</b>	30 хвилин













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




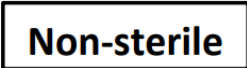




**Увага!** Неправильне очищення може призвести до неналежної стерилізації. Якщо інструменти не повністю висушити під час автоклавування, на них може залишитися волога, що призведе до зміни кольору та окислення. Використання перекису водню або інших окислювачів пошкоджує поверхню інструментів. Рекомендується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

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

### УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИС

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Застереження.
	Електронні інструкції з використання.
	Виробник.
	Продукція Інтра-Лок (Intra-Lock), що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби (93/43/ЄЕС) зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745. Знак CE дійсний, лише якщо він також надрукований на етикетці виробу. Чотиризначний номер, який супроводжує позначку CE на відповідних пристроях, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу.
	Номер серії/партії.
	Унікальний ідентифікатор пристрою.
	Не підлягає повторному використанню.
	Не підлягає повторній стерилізації.
	Використати до.
	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями.
	Дата виготовлення.

Умовне позначення	Визначення символів
<b>Rx Only</b>	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
	Уповноважений представник в Європейському Союзі.
	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено. Утилізувати пристрій і пакування.
	Медичний пристрій.
	Нестерильний.
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні.
	Одинарна стерильна бар'єрна система.
	Вихідне положення.
	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ.
	Відповідальна особа у Великій Британії.





**UA.TR.116**

**Виробник:**

БіоГорізонс Імплант Системс Інк., 2300 Ріверчейз центр, Бірмінгем, АЛ 35244, США.

Вироблено в США.

Уповноважений представник в Україні: Приватне Підприємство «ІМПЛАМАКС», 01034, Україна, м. Київ, вулиця Ярославів Вал, будинок 26, літ. А, ЄДРПОУ: 36690869, Тел.: +38067 328 90 18, електронна пошта: [zsokhan@gmail.com](mailto:zsokhan@gmail.com).

Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 10.2023

Відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 усі одиниці SI, що зазначені у міжнародному форматі (з використанням літер латинського чи грецького алфавіту) у даній інструкції із застосування, просимо вважати ідентичними написанню наступним чином: m (м), g (г), A (А), W (Вт), mol (моль), L (л), bar (бар) а також множинники та префікси, такі як kilo/k (к), mega/M (М), giga/G (Г), deci/d (д), senti/c (с), milli/m (м), micro/μ (мк), nano/n (н), femto/f (ф), pico/p (п).



## Български

Настоящият документ заменя всички предходни редакции. Първоначалният език е английски.

Този документ се отнася до денталните инструменти и аксесоари Intra-Lock (Fusion), които са посочени по-долу. Всички етикети по опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие:

Обхванати изделия
Хирургически комплекти и хирургически тави
Протезни тави
Хирургически дрелки, които се предоставят нестерилни
Перфоратори на тъкани
Борери за костно профилиране
Драйвери за ниво на имплант
Драйвери за ниво на опора
Отвертки
Хирургически ръководства
Насочвани цилиндри и водещи втулки
Конектори и удължители
Ръкохватки за дълбочина
Паралелни и фиксиращи щифтове
Тресчотки, инструменти и ръкохватки
Носачи
Фиксиращи пръстени

### ОПИСАНИЕ

Инструментите Intra-Lock се използват за дентални процедури, като разработване на мястото, поставяне на импланти и възстановяване на импланти в рамките на специфичните показания за всяка имплантна система. Етикетите на инструментите съдържат важна информация за продукта, включително дали инструментът се доставя стерилен или нестерилен, както и дали е предназначен единствено за еднократна употреба. Инструментите и комплектите, които се доставят нестерилни, трябва да се почистят и стерилизират преди първото им използване, както и преди всяка последваща употреба. Вижте таблицата по-долу относно материала(ите) на изделията, които влизат в пряк досег с пациента.

Изделия, влизащи в пряк досег с пациента	Материал (основни елементи)
Хирургически дрелки, които се предоставят нестерилни	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Перфоратори на тъкани	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Борери за костно профилиране	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Драйвери за ниво на имплант	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструментите и хирургическите комплекти Intra-Lock са показани за употреба при разработване на мястото, поставяне и възстановяване на импланти Intra-Lock и свързаните с тях компоненти.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Инструментите Intra-Lock не трябва да се използват при пациенти, които имат алергии към конкретните използвани материали, в т.ч. неръждаема стомана и титанова сплав.

## **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Надлежните хирургически процедури и възстановителни техники са задължение на медицинския специалист. Клиницистът трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons силно препоръчва завършване на курсове за дентални импланти и строго спазване на указанията относно продуктите Intra-Lock.

Дрелките трябва да се сменят, ако се забележи износване, например намаляване на режещата ефикасност или когато се появят признаци на обезцветяване. Режещите инструменти трябва да се сменят след приблизително 12 до 20 цикъла на остеотомия, в зависимост от костната плътност. BioHorizons препоръчва да се използва диаграма, за да се проследи потреблението на дрелките, както и за да се гарантира тяхната смяна съгласно указанията. Насочвани дрелки и водачи за дрелки: Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че насочваните дрелки следват ъгъла на вложките или втулките на ръкохватката на водача, за да не се стигне до заклиняване на дрелката. Вижте отчета за пробиването, за да се ориентирате относно правилния избор и употреба на дрелка.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Преценката на клинициста съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) за Intra-Lock. Преди почистване и стерилизиране вижте OSHA стандарт 29CFR1910.1030. При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която са установени клиницистът и/или пациентът.

Протезни инструменти – Използвайте динамометричен ключ единствено за окончателното монтиране на протезни компоненти, които се нуждаят от конкретен монтажен въртящ момент. Затягането на протезните компоненти с пръсти може да доведе до недостатъчен въртящ момент и евентуално разхлабване на компонента. Прекомерното затягане на протезните компоненти може да доведе до счупване на компонента или завъртане на свързващия имплант.

## **УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Рисковете и инструментите, които са свързани с инструментите, протезите и имплантите, включват, но не се ограничават до следните: (1) алергични реакции към инструмента, импланта и/или материала на опората; (2) счупване на импланта с необходимост от изваждане и/или опората с необходимост от премахване по преценка на клинициста; (3) разхлабване на винт на опората и/или фиксиращ винт; (4) инфекция, която налага ревизия на денталния имплант; (5) увреждане на нерви, което може да доведе до постоянна слабост, безчувственост или болка; (6) хистологични отговори, които вероятно включват макрофаги и/или фибропласти; (7) образуване на мастна емболия; (8) разхлабване на импланта, което налага ревизионна операция; (9) перфориране на максиларния синус; (10) перфориране на лабиалната или лингвалната плочка; (11) загуба на костна маса, която възможно води до ревизия или отстраняване; и (12) увреждане на респираторния и/или чревния тракт като следствие от аспириране на компонент.

## **ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Трябва винаги да работите с продукта с ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може

да повредят повърхността. Ако продуктът е доставен стерилен, той трябва да се приеме за стерилен, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Като използвате приета стерилна техника, извадете продукта от опаковката едва след като е определен правилният размер. Ако продуктът е доставен нестерилен или при преработка: извадете и изхвърлете всички транспортни материали преди първоначалната стерилизация. Изделието трябва да бъде почистено и стерилизирано преди употреба. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

- 1) Сглобени инструменти (напр. инструментът за поставяне/изваждане на капачки (OD-CT)) трябва да се разглобят преди всеки цикъл на почистване и стерилизиране, за да се избегнат капсулиране на остатъци, обезцветяване на материала и/или неподходящо изсушаване на компонентите.
- 2) Премахнете всички инструменти от инструменталните тави и разглобете тавите преди всяко почистване.
- 3) Пригответе разтвор на почистващ препарат в стерилен контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Nu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите за използване на производителя относно приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- 4) Потопете напълно изделията в приготвения разтвор и ги изчеткайте, за да отстраните видимите замърсявания. Дрелките трябва да бъдат изчеткани, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
- 5) Извадете изделията от разтвора и ги изплакнете обилно с течаща чешмяна вода.
- 6) Поставете продукта в ултразвуков апарат, напълнен с пресен разтвор на почистващ препарат, и го оставете да се обработи с ултразвук в продължение на десет (10) минути. Дрелките трябва да се поставят в стерилна тръба, напоена с пресен разтвор на почистващ препарат, и обработени с ултразвук в продължение на десет (10) минути.
- 7) Извадете изделията от разтвора и хубави ги изплакнете с течаща чешмяна вода.
- 8) Напръскайте изделията със 70% изопропилов алкохол.
- 9) Подсушете изделията с чиста кърпа без власинки и ги оставете да изсъхнат напълно.

За ръкохватка на водач за хирургически насочвани дрелки (GS-DGH): за прочистване духнете с въздух под налягане през единия край. След всяка употреба използвайте лубрикант за медицински инструменти, например STERIS' Hinge Free®. Относно указанията за употреба вижте етикетите на смазочния агент.

Инструменти, които не могат да се почистят, са обезцветени, не съвпадат правилно със свързващите компоненти и/или не се движат както трябва, трябва да бъдат изхвърлени.

Ако е приложимо, върнете инструментите по съответните места в инструменталната тава. Протезната тава Intra-Lock (IL-PT) трябва да е празна при почистване и стерилизиране. При стерилизиране поставете почистеното изделие в одобрена торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли:

Стерилизационни цикли			
<b>Справка:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Тип:</b>	Гравитационна пара	Предвакуумна пара	Предвакуумна пара
<b>Време на експозиция и температура:</b>	15 минути при 132 °C (270 °F)	4 минути при 132 °C (270 °F)	3 минути при 134 °C (273 °F)
<b>Минимално време за изсушаване:</b>	30 минути	20 минути	20 минути

Следният отговарящ на критериите стерилизационен цикъл може също да се използва и за отделни

инструменти, хирургическия комплект Intra-Lock (IL-SK), хирургическата тава Intra-Lock (IL-ST) и празна протезна тава Intra-Lock (IL-PT).

Стерилизационни цикли	
Справка:	AAMI TIR12:2020
Тип:	Гравитационна пара
Време на експозиция и температура:	30 минути при 121 °C (250 °F)
Минимално време за изсушаване:	30 минути








Препоръчва се да включите 30-минутен период за охлаждане, преди да извадите продукта от торбичката или опаковката за стерилизация.









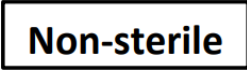





**Внимание!** Неправилното почистване може да доведе до неадекватно стерилизиране. Ако инструментите не бъдат напълно изсушени по време на автоклавирането, това може да доведе до наличие на остатъчна влага и да причини обезцветяване и окисляване. Използването на водороден пероксид или други окислителни вещества ще повреди повърхността на инструментите. Препоръчва се да се правят периодични тестове, почиствания и калибрирания на автоклавиращото оборудване, за да се гарантира, че апаратът остава в надлежно работно състояние.

Продуктите, които ще бъдат изхвърлени, трябва да се третират и обеззаразят като отпадъчни продукти от дентална хирургия в съответствие със съответните наредби.

## СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

Таблицата със символи по-долу е предназначена да служи единствено за справка. За приложимите символи вижте етикета на опаковката на продукта.

Символ	Описание на символа
	Внимание
	Електронни указания за употреба
	Производител
	Продуктите Intra-Lock, които са обозначени с Европейската маркировка за съответствие (CE), отговарят на изискванията на Директива 93/43/ЕИО относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО или Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на продукта. Четирицифреният номер, който съпътства маркировката CE върху приложимите изделия, отговаря на определения нотифициран орган на ЕС.
	Референтен номер/номер на артикул
	Номер на партида
	Уникален идентификатор на изделието

Символ	Описание на символа
	Да не се използва повторно.
	Да не се стерилизира повторно.
	Срок на годност
	Стерилизирано чрез гама облъчване
	Дата на производство
<b>Rx Only</b>	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв.
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
	Медицинско изделие
	Нестерилно
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Изходно положение
 MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия.
	Отговорно лице в Обединеното кралство



## Ελληνικά

Το παρόν έγγραφο αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες αναθεωρήσεις. Η γλώσσα του πρωτοτύπου είναι τα Αγγλικά.

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα οδοντιατρικά εργαλεία και παρελκόμενα της Intra-Lock (Fusion) που παρατίθενται παρακάτω. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περιλαμβάνεται:

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Χειρουργικά κιτ και χειρουργικοί δίσκοι
Δίσκοι προσθετικής
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται μη αποστειρωμένα
Διατρητήρες ιστού
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος
Οδηγοί επιπέδου κολοβώματος
Κατσαβίδια
Χειρουργικοί οδηγοί
Καθοδηγούμενοι κύλινδροι και πιλοτικά χιτώνια
Σύνδεσμοι και επιμηκυντές
Λαβές βάθους
Καρφίδες παραλληλισμού και στερέωσης
Κασάνιες, εργαλεία και λαβές
Φορείς
Κουμπωτός δακτύλιος

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία της Intra-Lock χρησιμοποιούνται για διαδικασίες οδοντικών εμφυτευμάτων, όπως ανάπτυξη της θέσης, τοποθέτηση εμφυτευμάτων και εμφυτευματικές αποκαταστάσεις εντός των συγκεκριμένων ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτευμάτων. Η επισήμανση σε κάθε εργαλείο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν, όπως εάν το εργαλείο παρέχεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο και εάν το εργαλείο προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τα εργαλεία και τα κιτ που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και σε κάθε επόμενη χρήση. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των προϊόντων με άμεση επαφή με τον ασθενή.

Προϊόντα με άμεση επαφή με τον ασθενή	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται μη αποστειρωμένα	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Διατρητήρες ιστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία και τα χειρουργικά κιτ της Intra-Lock ενδείκνυνται για χρήση στην ανάπτυξη της θέσης, την τοποθέτηση και αποκατάσταση εμφυτευμάτων Intra-Lock και συναφών εξαρτημάτων.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα εργαλεία Intra-Lock δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με ασθενείς που έχουν αλλεργίες στα συγκεκριμένα υλικά που χρησιμοποιούνται, συμπεριλαμβανομένου του ανοξειδωτού χάλυβα και του κράματος τιτανίου.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και αποκαταστατικές τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε κλινικός ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας με βάση την προσωπική ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, όπως εφαρμόζεται στην εκάστοτε περίπτωση ασθενούς. Η BioHorizons συνιστά έντονα την ολοκλήρωση σεμιναρίων για οδοντικά εμφυτεύματα και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών που αφορούν τα προϊόντα Intra-Lock.

Τα τρυπάνια πρέπει να αντικαθίσταται όταν παρατηρείται φθορά, όπως μείωση της απόδοσης κοπής ή όταν εμφανίζονται σημεία αποχρωματισμού. Τα κοπτικά εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται μετά από περίπου 12 έως 20 κύκλους οστεοτομίας, ανάλογα με την οστική πυκνότητα. Η BioHorizons συνιστά τη χρήση διαγράμματος χρήσης τρυπανιών για την παρακολούθηση της χρήσης των τρυπανιών και τη διασφάλιση της αντικατάστασης των τρυπανιών σύμφωνα με τις οδηγίες. Καθοδηγούμενα τρυπάνια και οδηγοί τρυπανιού: Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι τα καθοδηγούμενα τρυπάνια ακολουθούν τη γωνία των ενθέτων λαβής οδηγού ή των χιτωνίων, για να αποφευχθεί το μπλοκάρισμα του τρυπανιού. Ανατρέξτε στην αναφορά τρυπανιών για τη σωστή επιλογή και χρήση των τρυπανιών.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η κρίση του κλινικού ιατρού, σε σχέση με την ατομική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει πάντα να υπερισχύει των συστάσεων σε οποιοδήποτε οδηγίες χρήσης της Intra-Lock. Ανατρέξτε στο πρότυπο του OSHA 29CFR1910.1030 πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της BioHorizons ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κλινικός ιατρός ή/και ο ασθενής.

Εργαλεία προσθετικής - Χρησιμοποιείτε μόνο δυναμόκλειδο για την τελική τοποθέτηση προσθετικών εξαρτημάτων που απαιτούν καθορισμένη ροπή εγκατάστασης. Η σύσφιξη των προσθετικών εξαρτημάτων με τα δάκτυλα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ροπή και τελικά σε χαλάρωση του εξαρτήματος. Η υπερβολική σύσφιξη των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει θραύση του εξαρτήματος ή περιστροφή του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

## **ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εργαλεία, τα προσθετικά στοιχεία και τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργική(ές) αντίδραση(εις) στο υλικό του εργαλείου, του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος, (2) θραύση του εμφυτεύματος που απαιτεί την εκφύτευσή του ή/και την αφαίρεση του κολοβώματος κατά την κρίση του κλινικού ιατρού, (3) χαλάρωση της βίδας κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης, (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος, (5) νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, (6) ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών, (7) σχηματισμό εμβόλων λίπους, (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, (9) διάτρηση γναθιαίου κόλπου, (10) διάτρηση χειλικής ή γλωσσικής πλάκας, (11) απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση και (12) βλάβη του αναπνευστικού ή/και του εντερικού συστήματος ως αποτέλεσμα εισρόφησης εξαρτήματος.

## **ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί



να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Εάν το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αφού προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος. Εάν το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο ή κατά την επανεπεξεργασία: αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική αποστείρωση. Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

- 1) Τα συναρμολογημένα εργαλεία (π.χ. εργαλείο εισαγωγής/εξαγωγής καλύπτρας επένθετης οδοντοστοιχίας (Overdenture Cap Insert/Extractor Tool - OD-CT) θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από κάθε κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης, ώστε να αποφεύγεται ο εγκλωβισμός υπολειμμάτων, ο αποχρωματισμός του υλικού ή/και το ακατάλληλο στέγνωμα των εξαρτημάτων.
- 2) Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τους δίσκους εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τους δίσκους πριν από κάθε καθαρισμό.
- 3) Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε αποστειρωμένο δοχείο χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό παράγοντα ευρέος φάσματος, όπως το Enzymax® της Hu-Friedy, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του νόμιμου κατασκευαστή για την παρασκευή διαλύματος απορρυπαντικού.
- 4) Εμβυθίστε πλήρως τα προϊόντα στο παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και βουρτσίστε τα για να απομακρύνετε τους ορατούς ρύπους. Τα τρυπάνια βουρτσίζονται για να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει υγρανθεί με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
- 5) Αφαιρέστε τα προϊόντα από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 6) Τοποθετήστε το προϊόν σε μονάδα υπερήχων γεμάτη με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για δέκα (10) λεπτά. Τα τρυπάνια τοποθετούνται σε αποστειρωμένο σωλήνα γεμάτο με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλλονται σε επεξεργασία με υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.
- 7) Αφαιρέστε τα προϊόντα από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 8) Ψεκάστε τα προϊόντα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- 9) Ταμπονάρετε τα προϊόντα με καθαρά πανιά χωρίς χνούδι και αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως στον αέρα.

Για τη λαβή οδηγού τρυπανιού καθοδηγούμενης χειρουργικής (Guided Surgery Drill Guide Handle - GS-DGH): διοχετεύστε αέρα υπό πίεση από το ένα άκρο για εκκαθάριση. Χρησιμοποιήστε λιπαντικό για ιατρικά εργαλεία όπως το Hinge Free® της STERIS μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στην επισήμανση του χρησιμοποιούμενου λιπαντικού παράγοντα για οδηγίες χρήσης.

Τα εργαλεία που δεν είναι δυνατό να καθαριστούν, είναι αποχρωματισμένα, δεν συνδέονται σωστά με τα αντίστοιχα εξαρτήματα ή/και δεν αρθρώνονται όπως προβλέπεται, θα πρέπει να απορρίπτονται.

Κατά περίπτωση, επιστρέψτε τα εργαλεία στις κατάλληλες θέσεις στον δίσκο εργαλείων. Ο δίσκος προσθετικής Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray - IL-PT) πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται κενός. Για αποστείρωση, τοποθετήστε το καθαρισμένο προϊόν σε εγκεκριμένη θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

Κύκλοι αποστείρωσης			
<b>Αναφορά:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Τύπος:</b>	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με προκατεργασία κενού	Ατμός με προκατεργασία κενού
<b>Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:</b>	15 λεπτά στους 132 °C	4 λεπτά στους 132 °C	3 λεπτά στους 134 °C

	(270 °F)	(270 °F)	(273 °F)
<b>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:</b>	30 λεπτά	20 λεπτά	20 λεπτά

Ο ακόλουθος πιστοποιημένος κύκλος αποστείρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιμέρους εργαλεία, το χειρουργικό κιτ Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Kit - IL-SK), τον χειρουργικό δίσκο Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Tray - IL-ST) και τον κενό δίσκο προσθετικής Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray - IL-PT).

<b>Κύκλοι αποστείρωσης</b>	
<b>Αναφορά:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Τύπος:</b>	Ατμός με βαρύτητα
<b>Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:</b>	30 λεπτά στους 121 °C (250 °F)
<b>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:</b>	30 λεπτά







Συνιστάται να συμπεριλάβετε μια περίοδο ψύξης 30 λεπτών πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη θήκη ή το περιτύλιγμα αποστείρωσης.










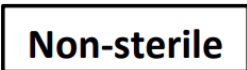





**Προσοχή!** Ο ακατάλληλος καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποστείρωση. Μη πλήρες στέγνωμα των εργαλείων κατά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο μπορεί να αφήσει υγρασία και να προκαλέσει αποχρωματισμό και οξείδωση. Η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου ή άλλων οξειδωτικών παραγόντων θα είναι επιβλαβής για την επιφάνεια των εργαλείων. Συνιστάται η περιοδική δοκιμή, ο καθαρισμός και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού του αυτόκαυστου, ώστε να διασφαλίζεται ότι η μονάδα παραμένει σε καλή κατάσταση λειτουργίας.

Τα προϊόντα προς απόρριψη πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και απολύμανση ως οδοντιατρικά χειρουργικά απόβλητα σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανονισμούς.

#### ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Ο παρακάτω πίνακας συμβόλων προορίζεται μόνο για σκοπούς αναφοράς. Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας του προϊόντος για τα σχετικά σύμβολα.

<b>Σύμβολο</b>	<b>Περιγραφή συμβόλου</b>
	Προσοχή.
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
	Κατασκευαστής.
	Τα προϊόντα της Intra-Lock που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/43/ΕΟΚ), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ, ή του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν είναι επίσης τυπωμένη στην επισήμανση του προϊόντος. Ο τετραψήφιος αριθμός που συνοδεύει τη σήμανση CE στα σχετικά προϊόντα αντιστοιχεί στον κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ.
	Αριθμός αναφοράς/προϊόντος.
	Αριθμός παρτίδας.

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Ημερομηνία λήξης.
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
	Ημερομηνία κατασκευής.
<b>Rx Only</b>	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτών των προϊόντων από οδοντίατρο ή ιατρό, ή κατόπιν εντολής αυτού.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μη αποστειρωμένο.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	Αρχική θέση.
	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.
	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο.



## Magyar

Ez a dokumentum hatályon kívül helyez minden korábbi verziót. Az eredeti nyelve angol.

Ez a dokumentum az alábbiakban felsorolt Intra-Lock (Fusion) fogászati eszközökre és tartozékokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását:

A dokumentum tárgyát képező eszközök
Sebészeti készletek és műtéti tálcák
Protézistálcák
Nem steril sebészeti fűrók
Szövetlyukasztók
Csontprofilozó fűrók
Implantátumszintű vezetőeszközök
Felépítményszintű vezetőeszközök
Csavarhúzó
Sebészeti vezetőeszközök
Vezetett hengerek és kezdőhüvelyek
Csatlakozók és hosszabbítók
Mélységmérő nyelek
Párhuzamos és rögzítőszegek
Reteszek, szerszámok és fogantyúk
Hordozó eszközök
Karikagyűrűk

### LEÍRÁS

Az Intra-Lock eszközök fogászati implantációs eljárásokhoz használatosak, például a beültetési hely kialakításához, az implantátum behelyezéséhez és az implantátummal végzett restaurációkhoz, az egyes implantátumrendszerek javallatain belül. Az egyes eszközökön található címke fontos termékinformációkat tartalmaz, többek között azt, hogy az eszköz steril vagy nem steril, és hogy az eszköz csak egyszeri használatra készült-e. A nem steril állapotban szállított eszközöket és készleteket az első használat előtt és minden további használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. A beteggel közvetlenül érintkező eszközök anyagát (anyagait) lásd a következő táblázatban.

A beteggel közvetlenül érintkező eszközök	Anyag (fő összetevők)
Nem steril sebészeti fűrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Szövetlyukasztók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Csontprofilozó fűrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Implantátumszintű vezetőeszközök	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)

### A HASZNÁLAT JAVALLATAI

Az Intra-Lock eszközök és műtéti készletek a BioHorizons implantátumok és a hozzájuk tartozó komponensek helyének kialakítására, behelyezésére és restaurációjára szolgálnak.

### ELLENJAVALLATOK

Az Intra-Lock eszközök nem használhatók olyan betegeknél, akik allergiásak a használt anyagokra, többek között a rozsdamentes acélra és a titánötvözetre.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és restaurációs technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Minden klinikusnak saját orvosi ismeretei és tapasztalata alapján kell értékelnie az alkalmazott eljárás megfelelőségét az adott beteg esetén. A BioHorizons erősen ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését és az Intra-Lock termékekre vonatkozó utasítások szigorú betartását.

A fúrókat ki kell cserélni, ha kopás észlelhető, például a vágási hatékonyság csökkenése, vagy elszíneződés látható. A vágóeszközöket a csontsűrűségtől függően körülbelül 12-20 csontvágási ciklus után kell cserélni. A BioHorizons javasolja egy fúróhasználati táblázat használatát a fúrók használatának nyomon követésére és a fúrók előírás szerinti cseréjének biztosítására. Vezetett fúrók és fúróvezetők: Ügyelni kell arra, hogy a vezetett fúrók kövessék a vezetőeszköz fogantyújának betéte vagy hüvelye irányát a fúró megszorulásának elkerülése érdekében. A megfelelő fúró kiválasztásához és használatához olvassa el a fúró dokumentációját.

## **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A Intra- Lock használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. A tisztítás és a sterilizálás előtt olvassa el az OSHA 29CFR1910.1030 szabványt. További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalatától, illetve megtekinthetők és/vagy letölthetők a [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) weboldalon. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a klinikus és/vagy a beteg lakóhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

Protetikai eszközök - Kizárólag nyomatékkulcsot használjon a meghatározott beszerelési nyomatékot igénylő protetikai alkatrészek végleges beszereléséhez. Ha ujjal húzza meg a protetikai alkatrészeket, nem lesz elegendő a forgatónyomaték, és az alkatrész kilazulhat. A protetikai alkatrészek túl nagy nyomatékkal történő meghúzása eltörheti az alkatrészt, vagy elfordíthatja a hozzá tartozó implantátumot.

## **SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK**

Az eszközökkel, protézisekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények közé tartoznak többek között a következők: (1) allergiás reakció(k) az eszközre, az implantátumra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum törése és/vagy a felépítmény eltávolításának szükségessége a klinikus megítélése alapján; (3) a felépítménycsavar és/vagy a rögzítőcsavar meglazulása; (4) a fogászati implantátum revíziós műtétét igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, érzészavart vagy fájdalmat okozhat; (6) szövettani reakciók, amelyekben makrofágok és/vagy fibroblasztok vehetnek részt; (7) zsírembólia; (8) revíziós műtétet igénylő implantátumkilazulás; (9) az arcüreg perforációja; (10) a labialis vagy lingualis csontfelszín perforációja; (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet; és (12) légúti és/vagy bélrendszeri károsodás az alkatrész aspirációjának következtében.

## **KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS**

A terméket mindig pormentes kesztyűben kezelje, és kerülje a kemény tárgyakkal való érintkezést, amelyek károsíthatják a felületét. A sterilen szállított termék sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása után az elfogadott steril technikát alkalmazva vegye ki a terméket a csomagolásból. Nem sterilen szállított vagy újrafeldolgozott termék esetén az első sterilizálás előtt távolítsa el és dobja el a szállításhoz használt anyagokat. Az eszközt használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközöket nem validáltak automatizált tisztításra. A következő tisztítási protokollt kell alkalmazni:

- 1) Az összeszerelt műszereket (pl. Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) minden tisztítási és sterilizálási ciklus előtt szét kell szerelni a törmelék beékelődése, az anyag elszíneződése és/vagy az alkatrészek nem megfelelő száradásának megelőzése érdekében.
- 2) Minden tisztítás előtt vegye ki az összes eszközt az eszköztálcákból, és szerelje szét a tálcákat.
- 3) Készítsen a gyártó ajánlásai szerint steril tartályban tisztítóoldatot széles spektrumú tisztítószerrel, például a

Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A mosószeroldat elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.

- 4) Az eszközöket teljesen merítse be az előkészített tisztítószeres oldatba, és kefével távolítsa el a látható szennyeződések. A fúrókat a látható törmelék eltávolítása érdekében puha sörtéjű mosószeroldattal megnedvesített kefével át kell kefélni.
- 5) Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvízzel
- 6) Helyezze a terméket friss mosószeroldattal töltött ultrahangos mosókészülékbe, és végezzen tisztítást tíz (10) percre. A fúrókat friss mosószeroldattal töltött steril csőbe kell helyezni, és tíz (10) percre tisztítani kell.
- 7) Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvíz alatt.
- 8) Fújja be az eszközöket 70%-os IPA-val.
- 9) Törölje szárazra a készülékeket tiszta, szőszmentes ruhával, és hagyja őket teljesen megszáradni a levegőn.

A vezetett sebészeti fúró vezetőeszközének fogantyúja (GS-DGH) esetén: Fújjon nagynyomású levegőt az egyik végébe légtelenítés céljából. Minden használat után használjon orvostechikai eszközökhöz való kenőanyagot, például STERIS Hinge Free® terméket. A kenőanyag használati utasításai a kenőanyag címkéjén találhatóak.

Azokat az eszközöket, amelyek nem tisztíthatók, elszíneződtek, nem illeszkednek megfelelően a hozzájuk tartozó alkatrészekhez, és/vagy nem a tervezett módon mozognak, ki kell selejtezni.

Ha szükséges, helyezze vissza az eszközöket a műszertálcá megfelelő helyére. Az Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) tálcát üresen kell tisztítani és sterilizálni. Sterilizáláshoz helyezze a megtisztított eszközt egy jóváhagyott sterilizáló tasakba vagy csomagolópapírba, és végezze el az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

Sterilizálási ciklusok			
<b>Forrás:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Típus:</b>	Gravitációs gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás
<b>Expozíciós idő és hőmérséklet:</b>	15 perc 132 °C-on (270 °F)	4 perc 132 °C-on (270 °F)	3 perc 134 °C-on (273 °F)
<b>Minimális száradási idő:</b>	30 perc	20 perc	20 perc

Az alábbi minősített sterilizálási ciklus használható egyedi eszközökhöz, az Intra-Lock Surgical Kit (IL-SK) készlethez, az Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST) tálcához és az üres Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) tálcához.

Sterilizálási ciklusok	
<b>Forrás:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Típus:</b>	Gravitációs gőzsterilizálás
<b>Expozíciós idő és hőmérséklet:</b>	30 perc 121 °C-on (250 °F)
<b>Minimális száradási idő:</b>	30 perc
















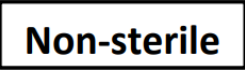
A terméknek a sterilizáló tasakból vagy csomagolásból való eltávolítása előtt ajánlott 30 percet várni a lehülésre.






**Figyelem!** A nem megfelelő tisztítás nem megfelelő sterilizáláshoz vezethet. Ha az autoklavozás után az eszközök nem száradnak meg teljesen, nedvesség maradhat bennük, ami elszíneződést és oxidációt okozhat. A hidrogén-peroxid vagy más oxidálószeres használata károsítja az eszközök felületét. Az autokláv időszakos tesztelése, tisztítása és kalibrálása ajánlott, hogy a készülék továbbra is működőképessé maradjon.

Az ártalmatlanítandó termékeket fogászati sebészeti hulladékként kell kezelni és fertőtleníteni a vonatkozó előírásoknak megfelelően.

## SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Az alábbi szimbólumtáblázat csak tájékoztató jellegű. Az alkalmazott szimbólumokat lásd a termék csomagolásán található címkén.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás.
	Gyártó.
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott Intra-Lock termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechikai eszközökről szóló 93/43/EGK irányelv vagy az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjén is szerepel. A megfelelő eszközökön a CE-jelölést kísérő négyjegyű szám a kijelölt európai uniós bejelentett szervezetet azonosítja.
	Termékszám/cikkszám.
	Tétel/sarzs száma.
	Egyedi eszközazonosító.
	Tilos újrafelhasználni.
	Tilos újraszterilizálni.
	Lejárat dátum.
	Gammasugárzással sterilizálva.
	Gyártás dátuma.
<b>Rx Only</b>	Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére szabad értékesíteni, forgalmazni és használni.
	Európai Unió meghatalmazott képviselő.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
	Orvostechikai eszköz.
	Nem steril.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással.
	Egyszeres steril gátrendszer.
	Kiindulási helyzet.
 MR Conditional	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis.
	Felelős személy az Egyesült Királyságban.





## Română

Prezentul document înlocuiește toate revizuirile anterioare. Limba originală este limba engleză.

Acest document se aplică pentru instrumentele și accesoriile dentare Intra-Lock (Fusion) menționate mai jos. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus:

Dispozitive din domeniul de aplicare
Truse și tăvițe chirurgicale
Tăvițe pentru proteze
Freze chirurgicale furnizate nesterile
Dispozitive de perforare țesuturi
Freze pentru profilarea țesuturilor osoase
Șurubelnițe nivel implant
Șurubelnițe nivel bont
Șurubelnițe
Ghiduri chirurgicale
Cilindri cu ghidaj și manșoane dispozitiv de ghidare
Conectori și prelungitoare
Mânere de adâncime
Ace paralele și de fixare
Clichete, instrumente și mânere
Suport
Inele de fixare

### DESCRIERE

Instrumentele Intra-Lock sunt utilizate pentru procedurile de implant dentar, și anume, pregătirea locului, introducerea implantului și restaurările implanturilor conform indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant. Eticheta de pe fiecare instrument conține informații importante despre produs, inclusiv dacă instrumentul este furnizat steril sau nesteril și dacă instrumentul este doar de unică folosință. Instrumentele și trusele furnizate nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Consultați următorul tabel cu materialul (materialele) dispozitivelor care au contact direct cu pacientul:

Dispozitive care au contact direct cu pacientul	Material (elemente principale)
Freze chirurgicale furnizate nesterile	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Dispozitive de perforare țesuturi	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Freze pentru profilarea țesuturilor osoase	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Șurubelnițe nivel implant	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele și trusele chirurgicale Intra-Lock sunt indicate pentru utilizarea în vederea pregătirii locului, introducerii și restaurării implanturilor Intra-Lock și a componentei asociate.

### CONTRAINDICAȚII

Instrumentele Intra-Lock nu trebuie utilizate la pacienții care au alergii la anumite materiale utilizate, inclusiv la oțelul inoxidabil și la aliajul de titan.

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Medicul este responsabil de caracterul adecvat al intervențiilor chirurgicale și al tehnicilor de restaurare. Fiecare clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent finalizarea cursurilor privind implanturile dentare și respectarea strictă a instrucțiunilor referitoare la produsele Intra-Lock.

Frezele trebuie înlocuite atunci când se observă uzura, și anume, o scădere a eficienței de tăiere sau atunci când apar semne de decolorare. Instrumentele de tăiere trebuie înlocuite după aproximativ 12 până la 20 de cicluri de osteotomie, în funcție de densitatea osoasă. BioHorizons recomandă utilizarea unui grafic de utilizare a frezelor pentru a le urmări utilizarea și pentru a se asigura că acestea sunt înlocuite conform instrucțiunilor. Freze de ghidaj și ghidaje pentru freze: trebuie să aveți grijă să vă asigurați că frezele de ghidaj urmează unghiul inserțiilor sau manșoanelor mânerului de ghidaj pentru a preveni blocarea frezei. Consultați raportul privind freza pentru selectarea și utilizarea corectă a acesteia.

## **AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE**

Raționamentul clinicianului, în funcție de cazurile individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice Instrucțiuni de utilizare (IDU) Intra-Lock. Consultați standardul OSHA 29CFR1910.1030 înainte de curățare și sterilizare. Informațiile tehnice suplimentare sunt disponibile la cerere de la BioHorizons sau se pot consulta și/sau descărca de la adresa [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Contactați serviciul clienți BioHorizons sau pe reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

Instrumente protetice - Utilizați o cheie dinamometrică numai pentru instalarea finală a componentelor protetice care necesită un anumit cuplu de instalare. Strângerea manuală a componentelor protetice poate avea ca rezultat un cuplu insuficient și o posibilă slăbire a componentei. Strângerea excesivă a componentelor protetice ar putea rupe componenta sau ar putea roti implantul de îmbinare.

## **COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE**

Riscurile și complicațiile legate de instrumente, proteze și implanturi includ, dar nu se limitează la: (1) reacții alergice la instrument, implant și/sau la materialul bontului; (2) ruperea implantului care trebuie explantat și/sau a bontului care trebuie îndepărtat, după opinia clinicianului; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amortire sau durere permanentă; (6) reacții histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formarea de embolii grase; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcii labiale sau linguale; (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau îndepărtare; și (12) afectarea tractului respirator și/sau intestinal ca urmare a aspirației componentelor.

## **MANEVRAREA ȘI STERILIZAREA**

Manevrați întotdeauna produsul cu mănuși fără pulbere și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. În cazul în care produsul este furnizat steril, acesta trebuie considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți produsul din ambalaj numai după ce ați stabilit dimensiunea corectă. În cazul în care produsul este furnizat nesteril sau în timpul reprocesării: îndepărtați și eliminați orice material de la transport înainte de sterilizarea inițială. Înainte de utilizare, dispozitivul trebuie curățat și sterilizat. Dispozitivele BioHorizons nu au fost validate pentru curățarea automată. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

- 1) Instrumentele asamblate (de exemplu, instrumentul de inserție/extracție capac supraproteză (OD-CT)) trebuie dezasamblate înainte de fiecare ciclu de curățare și de sterilizare pentru a evita încapsularea resturilor, decolorarea materialului și/sau uscarea necorespunzătoare a componentelor.
- 2) Scoateți toate instrumentele din tăvile pentru instrumentar și dezasamblați tăvile înainte de fiecare curățare.

- 3) Preparați o soluție de detergent într-un recipient steril, folosind un agent de curățare cu un spectru larg, precum Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile legale de utilizare ale producătorului pentru prepararea soluției de detergent.
- 4) Imersați complet dispozitivele în soluția de detergent preparată și curățați-le cu peria pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Frezele trebuie curățate cu peria pentru a îndepărta resturile vizibile, folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent preparată.
- 5) Scoateți dispozitivele din soluția de detergent și clătiți-le bine sub jet de apă curentă.
- 6) Plasați produsul într-o unitate cu ultrasunete umplută cu soluție de detergent proaspăt preparată și lăsați-l la sonicare timp de zece (10) minute. Frezele trebuie plasate într-un tub steril umplut cu soluție de detergent proaspăt preparată și lăsate la sonicare timp de zece (10) minute.
- 7) Scoateți dispozitivele din soluția de detergent și clătiți-le bine sub jet de apă curentă.
- 8) Pulverizați dispozitivele cu IPA 70%.
- 9) Ștergeți dispozitivele cu lavete curate care nu lasă scame și lăsați-le să se usuce complet la aer.

Pentru Mâner ghidaj de burghiu pentru intervenții chirurgicale cu ghidaj (GS-DGH): suflați aer presurizat printr-un capăt pentru purjare. Utilizați un lubrifiant pentru instrumente medicale, precum Hinge Free® de la STERIS, după fiecare utilizare. Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați eticheta agentului de lubrifiere utilizat.

Instrumentele care nu pot fi curățate, care sunt decolorate, care nu se conectează în mod corespunzător cu piesele de îmbinare și/sau care nu se articulează așa cum au fost proiectate trebuie eliminate.

Dacă este cazul, așezați la loc instrumentele în locațiile corespunzătoare din tava pentru instrumentar. Tava pentru proteză Intra-Lock (IL-PT) trebuie curățată și sterilizată goală. Pentru sterilizare, plasați dispozitivul curățat într-o pungă sau înveliș de sterilizare aprobat și efectuați unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

Cicluri de sterilizare			
<b>Referință:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Partea C:2016
<b>Tip:</b>	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur vacuum preliminar	Abur vacuum preliminar
<b>Durata și temperatura de expunere:</b>	15 minute la 132°C (270°F)	4 minute la 132°C (270°F)	3 minute la 134°C (273°F)
<b>Timp minim de uscare:</b>	30 de minute	20 de minute	20 de minute

Următorul ciclu de sterilizare calificat poate fi utilizat, de asemenea, pentru instrumentele individuale, trusa chirurgicală Intra-Lock (IL-SK), tava chirurgicală Intra-Lock (IL-ST) și tava pentru proteză Intra-Lock goală (IL-PT).

Cicluri de sterilizare	
<b>Referință:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Tip:</b>	Abur cu înlocuire gravitațională
<b>Durata și temperatura de expunere:</b>	30 de minute la 121°C
<b>Timp minim de uscare:</b>	30 de minute
















Se recomandă să includeți o perioadă de răcire de 30 de minute înainte de a scoate produsul din punga sau învelișul de sterilizare.


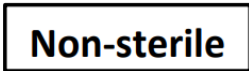





**Atenție!** Curățarea necorespunzătoare poate conduce la o sterilizare neadecvată. Dacă instrumentele nu se usucă complet în timpul autoclavării, există posibilitatea de a rămâne umezeală, iar acest lucru poate cauza decolorare și oxidare. Utilizarea peroxidului de hidrogen sau a altor agenți oxidanți poate deteriora suprafața instrumentelor. Se recomandă testarea, curățarea și calibrarea periodică a echipamentului de autoclavare pentru a se asigura că unitatea rămâne în stare de funcționare corespunzătoare.

Produsele care urmează a fi eliminate trebuie tratate și decontaminate ca reziduuri de chirurgie dentară, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

### SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

Tabelul cu simboluri de mai jos este prezentat doar în scop de referință. Consultați eticheta ambalajului produsului pentru simbolurile aplicabile.

Simbol	Descriere Simbol
	Atenție.
	Instrucțiuni electronice de utilizare.
	Producător.
	Produsele Intra-Lock care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei privind dispozitivele medicale (93/43/CEE), modificată prin Directiva 2007/47/CE sau cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale. Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului. Numărul din patru cifre care însoțește marcajul CE pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat.
	Referință/ număr articol.
	Număr lot.
	Cod unic de identificare a dispozitivului.
	A nu se reutiliza.
	A nu se resteriliza.
	A se utiliza până la data de.
	Sterilizare prin iradiere cu radiații gamma.
	Data fabricației.
	Atenție: legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui medic dentist sau medic.
	Reprezentant autorizat din Uniunea Europeană.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.

Simbol	Descriere Simbol
	Dispozitiv medical.
	Nesteril.
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior.
	Sistem unic cu barieră sterilă.
	Poziția de pornire.
	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată.
	Persoana responsabilă din Regatul Unit.



## Nederlands

Dit document vervangt alle voorgaande herzieningen. De oorspronkelijke taal is Engels.

Dit document is van toepassing op de tandheelkundige instrumenten en accessoires van Intra-Lock (Fusion) die hieronder worden vermeld. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel:

Betreffende hulpmiddelen
Chirurgische sets en chirurgische trays
Prothetische trays
Chirurgische boren, niet-steriel geleverd
Weefselponsen
Frezen voor botvormgeving
Schroevendraaiers op implantaatniveau
Schroevendraaiers op abutmentniveau
Schroevendraaiers
Chirurgische geleiders
Geleide cilinders en geleidehulzen
Connectoren en verlengstukken
Dieptehandgrepen
Parallele en bevestigingspennen
Ratelinstrumenten, gereedschappen en handgrepen
Houders
Klikringen

### BESCHRIJVING

Intra-Lock-instrumenten worden gebruikt voor tandheelkundige implantaatoperaties, zoals plaatsontwikkeling, plaatsing van het implantaat en implantaatrestauraties binnen de speciale indicaties van elk implantaatsysteem. Het etiket op elk instrument bevat belangrijke productinformatie, onder andere of het instrument steriel of niet-steriel wordt geleverd en of het instrument uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik. Instrumenten en sets die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de volgende tabel voor het materiaal van hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt.

Hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt	Materiaal (hoofdelementen)
Chirurgische boren, niet-steriel geleverd	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Weefselponsen	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Frezen voor botvormgeving	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Schroevendraaiers op implantaatniveau	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Intra-Lock-instrumenten en chirurgische sets zijn geïndiceerd voor gebruik bij plaatsontwikkeling, plaatsing en herstel van de Intra-Lock-implantaten en bijbehorende onderdelen.

### CONTRA-INDICATIES

Intra-Lock-instrumenten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de gebruikte materialen, met inbegrip van roestvrij staal en titaniumlegering.

### GEBRUIKSAANWIJZING

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten eerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de instructies met betrekking tot Intra-Lock-producten strikt na te leven.

Boren moeten worden vervangen als u slijtage opmerkt, zoals een afname van de snijefficiëntie of wanneer er tekenen van verkleuring optreden. De snij-instrumenten moeten worden vervangen na ongeveer 12 tot 20 osteotomiecycli, afhankelijk van de botdichtheid. BioHorizons beveelt aan om een tabel te gebruiken om het boorgebruik te volgen en te zorgen dat de boren volgens de aanwijzingen worden vervangen. Geleide boren en boorgeleiders: zorg ervoor dat de geleide boren de hoek van de inzetstukken of hulzen van de geleidehandgreep volgen om te voorkomen dat de boor vastloopt. Raadpleeg het boorrapport voor de juiste selectie en het juiste gebruik van de boor.

### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van Intra-Lock. Raadpleeg de OSHA-norm 29CFR1910.1030 voorafgaand aan reiniging en sterilisatie. Aanvullende technische informatie is op verzoek van BioHorizons beschikbaar of kan worden bekeken en/of gedownload op [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Neem contact op met de klantenservice van BioHorizons of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over een specifieke gebruiksaanwijzing. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

Prothetische instrumenten – Gebruik uitsluitend een momentsleutel voor de definitieve installatie van prothesecomponenten waarvoor een bepaald installatiemoment vereist is. Het handmatig aandraaien van prothesecomponenten kan leiden tot onvoldoende aandraaikracht en uiteindelijk het losraken van het component. Te strak aandraaien van prothesecomponenten kan ertoe leiden dat het component breekt of het bijpassende implantaat draait.

### **COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**

De risico's en complicaties geassocieerd met instrumenten, protheses en implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op instrumenten, implantaat- en/of abutmentmateriaal; (2) breuk van het implantaat dat moet worden verwijderd en/of een abutment dat moet worden verwijderd naar oordeel van de arts; (3) losraken van de abutmentschroef en/of retentieschroef; (4) infectie die herstel van het tandheelkundig implantaat vereist; (5) zenuwbeschadiging die permanente zwakte, gevoelloosheid of pijn kan veroorzaken; (6) histologische reacties waarbij mogelijk macrofagen en/of fibroblasten betrokken zijn; (7) vorming van vetembolie; (8) losraken van het implantaat waarvoor hersteloperatie nodig is; (9) perforatie van de sinus maxillaris; (10) perforatie van de labiale of linguale plaat; (11) botverlies dat mogelijk resulteert in herstel of verwijdering; en (12) schade aan de luchtwegen en/of darmen als gevolg van aspiratie van de componenten.

### **HANTERING EN STERILISATIE**

Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Als het product steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het product pas uit de verpakking, met geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald. Als het product niet-steriel wordt geleverd of wanneer het opnieuw wordt verwerkt: verwijder de transportmaterialen en voer deze af voordat u de eerste sterilisatie uitvoert. Het hulpmiddel moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. BioHorizons-hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

- 1) Gemonteerde instrumenten (bijv. Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) dienen vóór elke reinigings- en sterilisatiecyclus te worden gedemonteerd om de ophoping van vuil, verkleuring van materiaal

- en/of onjuiste droging van componenten te voorkomen.
- 2) Haal alle instrumenten uit de instrumententrays en demonteer de trays voor elke reiniging.
  - 3) Prepareer een reinigungsoplossing in een steriele container met een algemeen reinigungsmiddel zoals Enzymax® van Hu-Friedy volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het bereiden van de reinigungsoplossing.
  - 4) Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de bereide reinigungsoplossing en borstel ze af om zichtbaar vuil te verwijderen. Borstel de boren om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing.
  - 5) Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.
  - 6) Plaats het product in een ultrasoon apparaat gevuld met de bereide reinigungsoplossing en laat het gedurende tien (10) minuten soniceren. Boren dienen in een steriele buis te worden geplaatst die is gevuld met de bereide reinigungsoplossing en dienen gedurende tien (10) minuten te worden gesoniceerd.
  - 7) Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.
  - 8) Spuit de hulpmiddelen af met 70% isopropylalcohol (IPA).
  - 9) Dep de hulpmiddelen droog met schone, pluisvrije doeken en laat ze volledig drogen aan de lucht.

Voor de boorgeleiderhandgreep voor geleide chirurgie (GS-DGH): blaas perslucht door één uiteinde om te ontluichten. Gebruik na elk gebruik een smeermiddel voor medische instrumenten, zoals Hinge Free® van STERIS. Raadpleeg het etiket van het gebruikte smeermiddel voor gebruiksaanwijzingen.

Instrumenten die niet kunnen worden gereinigd, verkleurd zijn, niet goed aansluiten op bijpassende componenten en/of niet functioneren zoals ontworpen, dienen te worden afgevoerd.

Indien van toepassing legt u de instrumenten terug op de juiste plaats in de instrumententray. De prothetische tray van Intra-Lock (IL-PT) dient leeg te worden gereinigd en gesteriliseerd. Het gereinigde hulpmiddel dient voor de sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel te worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

Sterilisatiecycli			
<b>Referentie:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 deel C:2016
<b>Type:</b>	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom
<b>Blootstellingstijd en temperatuur:</b>	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
<b>Minimale droogtijd:</b>	30 minuten	20 minuten	20 minuten

Voor afzonderlijke instrumenten, de chirurgische set van Intra-Lock (IL-SK), de chirurgische tray van Intra-Lock (IL-ST) en een lege prothetische tray van Intra-Lock (IL-PT) kan de volgende gekwalificeerde sterilisatiecyclus ook worden gebruikt.

Sterilisatiecycli	
<b>Referentie:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Type:</b>	Hogedrukstoom
<b>Blootstellingstijd en temperatuur:</b>	30 minuten bij 121 °C (250 °F)
<b>Minimale droogtijd:</b>	30 minuten

Het wordt aanbevolen het product 30 minuten te laten afkoelen voordat u het uit de sterilisatiezak of wikkel verwijdert.

**Let op!** Onjuiste reiniging kan leiden tot ontoereikende sterilisatie. Als de instrumenten tijdens het autoclaveren niet volledig























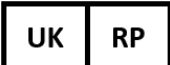
droog zijn, kan er vocht achterblijven en kan dit leiden tot verkleuring en oxidatie. Het gebruik van waterstofperoxide of andere oxiderende middelen beschadigt het oppervlak van de instrumenten. Periodieke tests, reiniging en kalibratie van de autoclaafapparatuur worden aanbevolen om ervoor te zorgen dat het apparaat in goede staat blijft.

Producten die moeten worden afgevoerd, dienen te worden behandeld en gedecontamineerd als afval van tandheelkundige chirurgie in overeenstemming met de relevante voorschriften.

## SYMBOLLEN EN BESCHRIJVINGEN

Onderstaande symbolentabel is uitsluitend ter referentie. Raadpleeg het etiket op de verpakking van het product voor de toepasselijke symbolen.

Symbool	Beschrijving symbool
	Voorzichtig.
	Elektronische gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant.
	Intra-Lock-producten met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn (93/43/EEG) betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
	Referentie-/artikelnummer.
	Partij-/batchnummer.
	Unieke hulpmiddelidentificatie.
	Niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Uiterste gebruiksdatum.
	Gesteriliseerd door gammastraling.
	Productiedatum.
<b>Rx Only</b>	Let op: deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.

Symbol	Beschrijving symbol
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
	Medisch hulpmiddel.
	Niet-steriel.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem.
	Startpositie.
	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.
	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk.



## Svenska

Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller för Intra-Lock (Fusion) dentala instrument och tillbehör som anges nedan. Varje produktförpackningsetikett innehåller en beskrivning av den medföljande enheten:

Produkter som berörs
Kirurgiska kit och kirurgiska brickor
Protesbrickor
Kirurgiska borrar tillhandahålls icke-sterila
Vävnadsstansar
Benprofileringsborrar
Drivanordningar på implantatnivå
Drivanordningar på distansnivå
Skruvdragare
Kirurgiska guider
Styrda cylindrar och styrhylsor
Kontakter och förlängare
Djuphandtag
Parallella stift och fixeringsstift
Spärrhakar, verktyg och handtag
Transportörer
Snäppringar

### BESKRIVNING

Intra-Lock-instrument används för tandimplantatprocedurer som platsutveckling, implantatplacering och implantatrestaureringar inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Etiketten på varje instrument innehåller viktig produktinformation inklusive om huruvida instrumentet levereras sterilt eller icke-sterilt och om instrumentet endast är avsett för engångsbruk. Instrument och paket som levereras icke-sterila måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och därefter före varje användningstillfälle. Se tabellen nedan för material för produkter med direkt patientkontakt.

Produkter med direkt patientkontakt	Material (huvudelement)
Kirurgiska borrar tillhandahålls icke-sterila	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Vävnadsstansar	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Benprofileringsborrar	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Drivanordningar på implantatnivå	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Intra-Lock-instrument och kirurgiska paket är indikerade för användning vid platsutveckling, placering och restaurering av Intra-Lock-implantaten och tillhörande komponent.

### KONTRAIKATIONER

Intra-Lock-instrument ska inte användas på patienter som har allergier mot de specifika materialen som används, inklusive rostfritt stål och titanlegering.

## **BRUKSANVISNING**

Korrekta kirurgiska ingrepp och restaurerande tekniker är läkarens ansvar. Varje kliniker måste utvärdera lämpligheten av den procedur som används baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du genomför tandimplantatkurser och strikt följer instruktionerna för Intra-Lock-produkter.

Borrar bör bytas ut när slitage märks, till exempel minskad skäreffektivitet eller när tecken på missfärgning uppträder. Skärinstrument ska bytas ut efter cirka 12 till 20 osteotomycykler, beroende på benthäthet. BioHorizons rekommenderar att ett borrarvändningsdiagram används för att hålla reda på borrar användning och för att säkerställa att borren byts ut enligt anvisningarna. Styrda borrar och borrarstyrningar: Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att de styrda borrarerna följer vinkeln på styrhandtagets insatser eller hylsor för att förhindra att borren fastnar. Se borrarapporten för korrekt val av borrar och användning.

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Klinikerns bedömning, när det gäller individuella patientpresentationer, måste alltid äga företräde framför rekommendationer i eventuella Intra-Lock-bruksanvisningar (IFU). Se OSHA standard 29CFR1910.1030 före rengöring och sterilisering. Ytterligare teknisk information är tillgänglig på begäran från BioHorizons, eller kan ses och/eller laddas ner på [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Kontakta BioHorizons kundtjänst eller närmaste representant om du har frågor angående en särskild bruksanvisning (IFU). Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där kliniker och/eller patienten befinner sig.

Protesinstrument – Använd endast momentnyckel för slutinstallation av proteskomponenter som kräver ett specificerat installationsmoment. Fingeråtdragning av proteskomponenter kan resultera i otillräckligt vridmoment och eventuellt lossning av komponenten. Om proteskomponenterna dras åt för mycket kan komponenten gå sönder eller snurra på det passande implantatet.

## **KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR**

Riskerna och komplikationerna med instrument, proteser och implantat innefattar bland annat: (1) allergiska reaktioner på instrument, implantat och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet som måste explanteras och/eller distansen som måste tas bort enligt läkarens bedömning; (3) distansskruven eller hållarskruven lossnar; (4) infektion som kräver att tandimplantatet revideras; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska reaktioner som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) implantatet lossnar och revisionskirurgi krävs; (9) maxillär sinusperforering; (10) labial eller lingual plattperforering; (11) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller borttagning; samt (12) andnings- och/eller tarmskada till följd av komponentaspiration.

## **HANtering OCH STERILISERING**

Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Om produkten levereras steril ska den anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik, ta ut produkten ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts. Om produkten levereras icke-steril eller vid uppberedning: ta bort och kassera eventuellt fraktmateriale innan den första steriliseringen. Produkten måste rengöras och steriliseras före användning. BioHorizons produkter har inte validerats för automatisk rengöring. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

- 1) Monterade instrument (t.ex. Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) bör demonteras före varje rengörings- och steriliseringscykel för att undvika inkapsling av skräp, missfärgning av material och/eller olämplig torkning av komponenter.
- 2) Ta bort alla instrument från instrumentbrickorna och demontera brickorna före varje rengöring.
- 3) Förbered en rengöringsmedelslösning i en steril behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-

Friedys Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående beredning av rengöringsmedel.

- 4) Sänk ner produkterna helt i det förberedda rengöringsmedlet och borsta dem för att avlägsna synlig smuts. Borrar ska borstas för att avlägsna synligt skräp med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
- 5) Ta upp produkterna ur rengöringsmedlet och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.
- 6) Placera produkten i en ultraljudsapparat fylld med färskt rengöringsmedel och sonikera i tio (10) minuter. Borrar ska placeras i ett sterilt rör fyllt med färskt rengöringsmedel och sonikeras i tio (10) minuter.
- 7) Ta upp produkterna ur rengöringsmedlet och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.
- 8) Spraya produkterna med 70 % IPA.
- 9) Torka av produkterna med rena luddfria trasor och låt dem lufttorka helt.

För Guided Surgery Drill Guide Handle (GS-DGH): blås med hjälp av tryckluft genom en ände för att utrensa. Använd ett smörjmedel för medicinska instrument som STERIS' Hinge Free® efter varje användning. Se etikett på smörjmedlet som används för bruksanvisningar.

Instrument som inte går att rengöra, är missfärgade, fungerar inte ihop med matchande komponenter och/eller som inte artikulerar som avsett bör kasseras.

Om det är lämpligt, returnera instrumenten i instrumentbrickan till de lämpliga platserna. Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) ska rengöras och steriliseras tom. Vid sterilisering, placera den rengjorda produkten i en godkänd steriliseringspåse eller omslag och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler			
<b>Referens:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Del C:2016
<b>Typ:</b>	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
<b>Exponeringstid och temperatur:</b>	15 minuter vid 132 °C (270 °F)	4 minuter vid 132 °C (270 °F)	3 minuter vid 134 °C (273 °F)
<b>Minimum torktid:</b>	30 minuter	20 minuter	20 minuter

Följande kvalificerade steriliseringscykel kan också användas för enskilda instrument, den Intra-Lock Surgical Kit (IL-SK), den Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST) och den tömda Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT).

Steriliseringscykler	
<b>Referens:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Typ:</b>	Gravity Steam
<b>Exponeringstid och temperatur:</b>	30 minuter vid 121 °C (250 °F)
<b>Minimum torktid:</b>	30 minuter

















Det rekommenderas att inkludera en 30 minuters nedkylningsperiod innan produkten tas ur steriliseringspåsen eller omslaget.






**Obs!** Felaktig rengöring kan leda till otillräcklig sterilisering. Om instrumenten inte torkas helt under autoklivering kan fukt finnas kvar och orsaka missfärgning och oxidation. Användning av väteperoxid eller andra oxidationsmedel kommer att skada instrumentens yta. Regelbunden testning, rengöring och kalibrering av autoklavutrustningen rekommenderas för att säkerställa att enheten förblir i gott skick.

Produkter som ska kasseras måste behandlas och dekontamineras som tandkirurgiskt avfall i enlighet med gällande föreskrifter.

## SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

Symboltabellen nedan är endast för referens. Se produktens förpackningsetikett för tillämpliga symboler.

Symbol	Symbolbeskrivning
	Varning.
	Elektroniska bruksanvisningar.
	Tillverkare.
	Intra-Lock-produkter som bär den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/43/EEC) som ändrats av direktiv 2007/47/EC eller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. CE-märkningen är endast giltig om den också är tryckt på produktetiketten. Det fyrsiffriga numret som medföljer CE-märkningen på tillämpliga produkter motsvarar det tilldelade EU-anmälda organet.
	Referens-/artikelnummer.
	Parti-/satsnummer.
	Unik produktidentifiering.
	Återanvänd inte.
	Sterilisera inte på nytt.
	Sista förbrukningsdag.
	Steril via gammastrålning.
	Tillverkningsdatum.
<b>Rx Only</b>	Varning: Amerikansk federal lag begränsar dessa enheter för försäljning, distribution och användning av, eller på order av, en tandläkare eller läkare.
	Europeiska unionens auktoriserade representant.
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
	Medicinteknisk produkt.
	Icke-sterilt.

Symbol	Symbolbeskrivning
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanför.
	Enkelt sterilbarriärsystem.
	Utgångsläge.
	Varning för magnetisk resonans: Produkten är MR-villkorlig.
	Ansvarig person i Storbritannien.



## Norsk

Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder Intra-Lock (Fusion) dentale instrumenter og tilbehør som er oppført nedenfor. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det innpakke produktet:

Utstyr som omfattes
Kirurgiske sett og kirurgiske brett
Protesebrett
Kirurgiske bor levert ikke-sterile
Hullstanser til vev
Profilierende benfreser
Skrutrekke for implantatnivå
Skrutrekke for distansenivå
Skrutrekke
Kirurgiske guider
Guidede sylindre og pilothylser
Konnektorer og forlengere
Dybdehåndtak
Parallellpinner og fikseringspinner
Skraller, verktøy og håndtak
Distansebærere
Sprengringer

### BESKRIVELSE

Intra-Lock-instrumenter brukes til dentale implantatprosedyrer, f.eks. preparering, implantatplassering og implantatrestaureringer innenfor de spesifikke indikasjonene til det aktuelle implantatsystemet. Etiketten på instrumentet inneholder viktig produktinformasjon og angir for eksempel om instrumentet leveres sterilt eller ikke-sterilt, og om instrumentet bare er til engangsbruk. Instrumenter og sett som leveres ikke-sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før all påfølgende bruk. Tabellen nedenfor angir materialet/materialene i utstyr med direkte pasientkontakt.

Utstyr med direkte pasientkontakt	Materiale (hovedbestanddeler)
Kirurgiske bor levert ikke-sterile	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Hullstanser til vev	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Profilierende benfreser	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Skrutrekke for implantatnivå	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)

### INDIKASJONER FOR BRUK

Intra-Lock-instrumenter og kirurgiske sett er indisert for bruk under preparering, plassering og restaurering av Intra-Lock-implantater og tilhørende komponenter.

### KONTRAIKASJONER

Intra-Lock-instrumenter skal ikke brukes på pasienter som er allergiske overfor de aktuelle materialene som brukes, inkludert rustfritt stål og titanlegering.

### BRUKSANVISNING

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og restaureringsteknikker. Hver



enkelt tannlege må evaluere egnetheten av den anvendte prosedyren basert på egen medisinsk utdanning og erfaring i forhold til den aktuelle pasienten. BioHorizons anbefaler på det sterkeste å fullføre kurs i tannimplantater og følge instruksjonene for Intra-Lock-produkter svært nøye.

Bor og gjengetapper bør skiftes ut ved tegn på slitasje, f.eks. dårligere skjæreeffekt eller tegn på misfarging. Skjæreinstrumenter bør skiftes ut etter omtrent 12 til 20 osteotomisykluser, avhengig av beintetthet. BioHorizons anbefaler bruk av et bruksskjema for bor, for å registrere borbruken og sikre at borene skiftes ut som anvist. Guidede bor og borguider: Vær påpasselig med å sikre at guidede bor følger vinkelen til guidehåndtakets innsatser eller hylser for å unngå at boret glipper. Se borrhapporten for riktig valg og bruk av bor.

## **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Tannlegens vurdering, når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i en bruksanvisning (IFU) fra Intra-Lock. Se OSHA-standard 29CFR1910.1030 før rengjøring og sterilisering. Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig fra BioHorizons på forespørsel, eller den kan leses og/eller lastes ned på [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Kontakt kundestøtte hos BioHorizons eller din lokale representant hvis du har spørsmål knyttet til en bestemt bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten hvor tannlegen og/eller pasienten befinner seg.

Protetiske instrumenter – Bruk bare en momentnøkkel under den endelige monteringen av protetiske komponenter som krever en bestemt stramming under montering. Fingerstramming av protetiske komponenter kan føre til for lite stramming og på sikt til at komponenten løsner. Overstramming av protetiske komponenter kan ødelegge komponenten eller vri implantatet.

## **KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER**

Risikoene og komplikasjonene knyttet til instrumenter, protetik og implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på instrumentet, implantat- og/eller distansematerialet; (2) brudd i implantatet slik at det må eksplanteres og/eller distansen fjernes etter tannlegens vurdering; (3) løsning av distanseskruer og/eller fikseringsskruer; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan føre til permanent svekkelse, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) implantatløsning som krever revisjonskirurgi; (9) perforasjon av maksillarsinus; (10) perforasjon av labial- eller lingualplate; (11) beintap som kan føre til revisjon eller fjerning; og (12) skade på respirasjons- og/eller fordøyelseskanalen som følge av aspirering av komponenten.

## **HÅNDTERING OG STERILISERING**

Produktet skal alltid håndteres med puddefrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Hvis produktet leveres sterilt, skal det anses som sterilt med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Fjern produktet fra pakningen ved hjelp av godkjent steril teknikk kun etter at riktig størrelse er fastslått. Hvis produktet leveres ikke-sterilt, eller ved repressering: alt transportmateriale må fjernes og kastes før første sterilisering. Produktet må rengjøres og steriliseres før bruk. BioHorizons-utstyr er ikke validert for automatisert rengjøring. Følgende rengjøringsprotokoll må benyttes:

- 1) Sammensatte instrumenter (f.eks. innsetnings-/fjerningsverktøy for hette for overprotese (OD-CT)), må tas fra hverandre før hver rengjørings- og steriliseringssyklus for å unngå innkapsling av reststoffer, misfarging av materialer og/eller feil tørking av komponenter.
- 2) Ta alle instrumentene ut av instrumentbrettene, og ta brettene fra hverandre før rengjøring.
- 3) Lag en rengjøringsløsning i en steril beholder ved bruk av et bredspektret rengjøringsmiddel, f.eks. Enzymax® fra Hu-Friedy, i henhold til produsentens anbefalinger. Se den juridiske produsentens bruksanvisning for den klargjorte rengjøringsløsningen.
- 4) Senk enhetene helt ned i den klargjorte rengjøringsløsningen, og børst dem for å fjerne synlig smuss. For å fjerne synlig smuss fra bor skal det brukes en børste med myk bust fuktet med den klargjorte

rengjøringsløsningen.

- 5) Ta enhetene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig under rennende kranvann.
- 6) Legg produktet i en ultralydvasker fylt med fersk rengjøringsløsning og utfør ultralydvasking i ti (10) minutter. Bor skal legges i et sterilt rør fylt med fersk rengjøringsløsning og ultralydvaskes i ti (10) minutter.
- 7) Ta enhetene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig under rennende kranvann.
- 8) Spray enhetene med 70 % isopropanol.
- 9) Klem rene, lofrie kluter mot enhetene for å suge opp fuktighet, og la dem deretter lufttørke helt.

For guidet kirurgisk borguidehåndtak (GS-DGH): blås trykkluft gjennom den ene enden for å tømme. Bruk et smøremiddel for medisinske instrumenter, f.eks. STERIS Hinge Free®, etter hver gangs bruk. Se merkingen på det aktuelle smøremiddelet for bruksanvisning.

Instrumenter som ikke kan rengjøres, er misfargede, har ujevn kontaktflate mellom tilstøtende komponenter, og/eller ikke beveger seg som tiltenkt, skal kasseres.

Hvis aktuelt, legg instrumentene tilbake på riktig plass i instrumentbrettet. Intra-Lock-protesebrett (IL-PT) skal være tomt når det rengjøres og steriliseres. Ved sterilisering legger du den rengjorte enheten i godkjent steriliseringspose eller omslag og kjører den gjennom én av følgende godkjente steriliseringssykluser:

Steriliseringssykluser			
<b>Referanse:</b>	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 del C:2016
<b>Type:</b>	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
<b>Eksponeringstid og -temperatur:</b>	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
<b>Minste tørketid:</b>	30 minutter	20 minutter	20 minutter

Følgende kvalifiserte steriliseringssykluser kan også brukes for individuelle instrumenter, Intra-Lock-kirurgisetet (IL-SK), Intra-Lock kirurgisk brett (IL-ST) og det tomme Intra-Lock-protesebrettet (IL-PT).

Steriliseringssykluser	
<b>Referanse:</b>	AAMI TIR12:2020
<b>Type:</b>	Gravitasjonsdamp
<b>Eksponeringstid og -temperatur:</b>	30 minutter ved 121 °C (250 °F)
<b>Minste tørketid:</b>	30 minutter


















Det anbefales å la produktet kjøle seg ned i et tidsrom på 30 minutter før produktet fjernes fra steriliseringsposen eller -omslaget.





**OBS!** Feil rengjøring kan føre til utilstrekkelig sterilisering. Hvis instrumentene ikke blir fullstendig tørre under autoklaving, kan det være igjen fuktighet som fører til misfarging og oksidering. Bruk av hydrogenperoksid eller andre oksidasjonsmidler vil skade overflaten på instrumentene. Regelmessig testing, rengjøring og kalibrering av autoklavutstyret er anbefalt for å sikre at enheten fungerer til enhver tid.

Produkter som skal kasseres, må behandles og dekontamineres som tannkirurgisk avfall i samsvar med relevante forskrifter.

## SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbolene i tabellen nedenfor er kun til referanseformål. Merkingen på produktemballasjen viser hvilke symboler som gjelder.

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Forsiktig.
	Elektronisk bruksanvisning.
	Produsent.
	Intra-Lock-produkter med det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktiv 93/43/EØF om medisinsk utstyr, som endret ved direktiv 2007/47/EF eller forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket er bare gyldig hvis det er trykket på produktetiketten. Det firesifrede tallet som står sammen med CE-merket på de aktuelle enhetene, angir ansvarlig teknisk kontrollorgan i EU.
	Referanse-/artikkelnummer.
	Parti-/batchnummer.
	Unik enhetsidentifikator.
	Skal ikke gjenbrukes.
	Skal ikke resteriliseres.
	Utløpsdato.
	Sterilisert med gammastråling.
	Produksjonsdato.
<b>Rx Only</b>	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges, distribueres og brukes av, eller på forordning fra, tannlege eller lege.
	Autorisert representant i EU.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kasser enheten og pakningen.
	Medisinsk utstyr.
	Ikke-steril.
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje.

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Enkelt sterilt barrieresystem.
	Utgangsposisjon.
	Advarsel om magnetisk resonans: utstyret er MR-sikkert under visse betingelser.
	Ansvarlig person i Storbritannia.