

English	Instructions for use: Conical Dental Implants
Español	Instrucciones de uso: implantes dentales cónicos
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Konische Zahnimplantate
Français	Instructions d'utilisation: Implants dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: impianti dentali conici



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





ENGLISH

This document applies to the following BioHorizons Conical Dental Implants. Every product packaging label contains a description of the enclosed device:

Devices in Scope
BioHorizons Tapered Pro Conical Implants
BioHorizons Tapered Short Conical Implants

DESCRIPTION

BioHorizons Conical dental implants are manufactured from biocompatible titanium alloy (Ti-6AL-4V ELI) and are single use only.

Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen, max	0.05
Carbon, max	0.08
Hydrogen, max	0.012
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5 – 6.50
Vanadium	3.5 – 4.5
Titanium	balance

“Peel-and-stick” labels supplied on the implant package contain important product information and should be applied to the patient’s record in the event future reference is necessary.

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons Tapered Pro Conical dental implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. These dental implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion or (2) when splinted together for multiple tooth replacement or when stabilized with an overdenture supported by multiple implants.

BioHorizons Tapered Short Conical dental implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. These dental implants may be restored using delayed loading, or with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework, and for overdentures.

CONTRAINDICATIONS

BioHorizons Tapered Pro Conical and Tapered Short Conical dental implants should not be used in patients who have contraindicating systemic or uncontrolled local diseases such as blood dyscrasias, diabetes, hyperthyroidism, oral infections or malignancies, renal disease, uncontrolled hypertension, liver problems, leukemia, severe vascular heart disease, hepatitis, immunosuppressive disorder, pregnancy, collagen and bone diseases. Relative contraindications may include habits such as tobacco use, alcohol consumption, poor oral hygiene, bruxism, nail biting, pencil biting and improper tongue habits depending on severity.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist 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 postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany BioHorizons dental implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT! - During BioHorizons Tapered Pro Conical and Tapered Short Conical dental implant placement, the following insertion torque limits should not be exceeded:

- 125 Ncm for conical implants containing a narrow connection
- 160 Ncm for conical implants containing a regular connection

Tightening to a torque value greater than recommended may compromise the mechanical integrity of the dental implant driver.

The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Appropriate training in proper dental implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in dental implant failure and/or loss of supporting bone. Appropriate x-ray films and/or CT scans should be utilized to determine (1) if adequate bone width and depth are available at the desired implant site and (2) the location of important anatomical landmarks, such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth. Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of dental implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments.

Clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to dental implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to dental implant contact along the dental implant's length. If the dental implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the dental implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short dental implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting the short dental implant to an additional dental implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration to avoid immediate loading.

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

A certain percentage of dental implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Small diameter dental implants with either angled or straight abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the dental implant.

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

For implantable devices, the summary of safety and clinical performance (SSCP) according to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 can be found in the European database for medical devices (Eudamed) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Tapered Pro Conical dental implants	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons Tapered Short Conical dental implants	08472360IIBWETIMPL009PJ

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

BioHorizons implant systems have been demonstrated through non-clinical testing to be magnetic resonance (MR) conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only;
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (40-T/m);
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the implant system is expected to produce a maximum temperature rise of 3.6°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the implant system extends approximately 30-mm from this system when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Parameter	Condition
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-Tesla and 3.0-Tesla
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-guass/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly, the following may be used: body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks).
MR Image Artifact	The presence of this implant system produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant system is located in the area of interest.

To allow medical professionals to identify the specific medical devices a patient has, the MRI safety status of the medical devices, and the conditions for safe use in the MR environment for MR Conditional devices, BioHorizons recommends that clinicians provide the patient with the dental implant(s) and dental abutment(s) / bar(s) device specific peel-offs affixed to the patient card. Patient cards are available free of charge upon request from BioHorizons or for direct printing at <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with dental implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to dental implant and/or abutment material; (2) breakage of the dental implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (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) loosening of the dental implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.









HANDLING AND STERILIZATION














Dental implants are supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Always handle with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Dental implants are single use only, and re-use should not be attempted. Following this guidance eliminates the risk of cross-patient contamination from secondary use of this device. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization.

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. 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

Symbol	Symbol Description
	Do not re-sterilize
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
	European Union Authorized Representative
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device
	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional
	United Kingdom Responsible Person

Made in USA



ESPAÑOL

Este documento se aplica a los implantes dentales cónicos de BioHorizons que aparecen a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto:

Dispositivos incluidos
Implantes cónicos Tapered Pro de BioHorizons
Implantes cónicos cortos Tapered de BioHorizons

DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales cónicos de BioHorizons están fabricados con aleación de titanio biocompatible (Ti-6AL-4V ELI) y son de un solo uso.

Elemento	% de composición (masa/masa)
Nitrógeno,	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno,	0,012
Hierro, máx.	0,25
Oxígeno, máx.	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio	equilibrio

Las etiquetas adhesivas incluidas en el envase del implante contienen información importante sobre el producto que se debe añadir al historial del paciente en caso de que sea necesario consultarla en el futuro.

INDICACIONES DE USO

Los implantes dentales Tapered Pro de BioHorizons están diseñados para su uso en la mandíbula o el maxilar superior como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes únicos o para puentes fijos y retenciones dentales. Estos implantes dentales pueden restaurarse de inmediato (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional o (2) cuando se ferulizan juntos para reemplazar varios dientes o se estabilizan con una sobredentadura apoyada por varios implantes.

Los implantes dentales cónicos cortos Tapered de BioHorizons están diseñados para su uso en la mandíbula o el maxilar superior como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes únicos o para puentes fijos y retenciones dentales. Estos implantes dentales pueden restaurarse mediante la carga retrasada o con un pilar final o intermedio para puentes fijos o removibles y para sobredentaduras.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes dentales cónicos Tapered Pro y los cónicos cortos Tapered de BioHorizons no deben utilizarse en pacientes con enfermedades multisistémicas o locales no controladas que estén contraindicadas, como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o tumores malignos de boca, enfermedades renales, hipertensión no controlada, problemas hepáticos, leucemia, enfermedades cardiovasculares graves, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y del tejido conjuntivo. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como fumar, beber alcohol, una higiene bucal deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lápices y hábitos de lengua inadecuados, según la gravedad.

INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada dentista 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 encarecidamente completar estudios de tercer ciclo en implantología dental y seguir estrictamente las instrucciones y los procedimientos de uso que acompañan a los productos de implantes dentales de BioHorizons. NOTA: Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución de digluconato de clorhexidina al 0,12 %. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery, 55:25-30, 1997, Suppl5).

¡IMPORTANTE! - Durante la colocación de los implantes dentales cónicos Tapered Pro y los cónicos cortos Tapered de BioHorizons, no deben superarse los siguientes límites de par de torsión de inserción:

- 125 Ncm para implantes cónicos con conexión estrecha
- 160 Ncm para implantes cónicos con conexión regular

Si se aprieta hasta un valor de par de torsión mayor que el recomendado, se puede comprometer la integridad mecánica del destornillador para implante dental.

El profesional clínico debe verificar que se dispone de los instrumentos adecuados antes de intentar la colocación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes dentales adecuada antes de usar el implante. Una técnica inadecuada puede ocasionar el fallo del implante dental o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse placas de radiografía o exploraciones mediante TC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el lugar deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencia anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes. El profesional clínico debe determinar el tiempo mínimo necesario posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes dentales para proporcionar apoyo y distribuir la carga a los pilares.

Los profesionales clínicos deben revisar con atención cualquiera de las siguientes afecciones de los pacientes: pérdida ósea periimplante, cambios en la respuesta del implante dental a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante dental a lo largo de la longitud del implante dental. Si el implante dental presenta movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de extraerlo. Si los profesionales clínicos optan por un implante dental corto, deben plantearse un método quirúrgico de dos etapas, ferulizando el implante dental corto a un implante dental adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Se recomienda permitir períodos más prolongados para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

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

Un determinado porcentaje de implantes dentales puede no lograr una osteointegración estable, como lo demuestra la movilidad, y debe extraerse. Los implantes dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Los implantes dentales de diámetro pequeño con pilares en ángulo o rectos están indicados para la región anterior de la boca y no deben utilizarse en la región posterior debido al riesgo de fallo del implante dental.

La información técnica adicional se puede solicitar a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en www.biohorizons.com. Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BioHorizons

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

En el caso de los productos implantables, el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) con arreglo al artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 puede consultarse en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositivo implantable	Nro. básico de Id. único de dispositivo
Implantes dentales cónicos Tapered Pro de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
Implantes dentales cónicos cortos de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM

Se ha demostrado mediante pruebas preclínicas que los sistemas de implantes de BioHorizons son condicionalmente compatibles con la resonancia magnética (RM). Se puede explorar a un paciente con este dispositivo de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 T solamente;
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasa de absorción específica (specific absorption rate, SAR) de RM máxima promediada de cuerpo entero de 2 W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de implante produzca un aumento de temperatura máximo de 3,6 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

En las pruebas preclínicas, el artefacto en la imagen causado por el sistema de implante se extiende aproximadamente 30 mm de este sistema cuando las imágenes se capturan con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T y 3,0 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y Gauss/cm)	40 T/m (4000 Gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Polarización circular (PC) (es decir, transmisión en cuadratura)
Información de la bobina de transmisión de RF	No hay restricciones para la bobina de transmisión de RF. En consecuencia, se puede utilizar lo siguiente: bobina de transmisión de RF de cuerpo y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, bobina de RF de cuerpo combinada con cualquier bobina de solo recepción de RF, bobina cefálica de transmisión/recepción de RF, bobina de transmisión/recepción de RF para rodilla, etc.)
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima promediada de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Parámetro	Condición
Límites de la duración de la exploración	SAR máxima promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de impulsos o secuencias/series continuas sin interrupciones).
Artefactos en las imágenes de RM	La presencia de este sistema de implante produce un artefacto en la imagen. Por lo tanto, elija con cuidado los parámetros de la secuencia de impulsos si el sistema de implante está situado en el área de interés.

Para permitir que los profesionales médicos identifiquen los productos sanitarios específicos que tiene un paciente, el estado de seguridad de RM de los productos sanitarios y las condiciones de uso seguro en el entorno de RM de los dispositivos compatibles condicionalmente con RM, BioHorizons recomienda que los médicos proporcionen al paciente los implantes dentales y los pilares/barras dentales con sus etiquetas específicas adheridas a la tarjeta del paciente. Las tarjetas de los pacientes están disponibles de forma gratuita, previa solicitud a BioHorizons o para impresión directa en <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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



MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN













Los implantes dentales se suministran esterilizados y se deben considerar estériles a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipule siempre con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes dentales son de un solo uso y no deben volver a utilizarse. Seguir estas directrices elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes por el uso secundario de este dispositivo. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos.






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

SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso

Símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción de estos.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
	Producto sanitario
	No estéril

Símbolo	Descripción del símbolo
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio
	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible con RM
	Persona responsable del Reino Unido

Fabricado en EE. UU.



DEUTSCH

Dieses Dokument gilt für die folgenden konischen Zahnimplantate von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts:

Gilt für folgende Produkte
Konische BioHorizons Tapered Pro Implantate
Konische BioHorizons Tapered Short Implantate

BESCHREIBUNG

Konische Zahnimplantate von BioHorizons werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung (Ti-6AL-4V ELI) hergestellt und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff,	0,08
Wasserstoff,	0,012
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff,	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titan	Differenz

Die ablösbaren Klebeetiketten auf der Implantatverpackung enthalten wichtige Produktinformationen und sollten zur eventuellen zukünftigen Referenz in der Patientenakte angebracht werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Konische BioHorizons Tapered Pro Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt. Diese Zahnimplantate können sofort versorgt werden: (1) mit einer provisorischen Prothese in nichtfunktionaler Okklusion oder (2) mit Schienung für mehrfachen Zahnersatz oder zur Stabilisierung mit einer Overlay-Prothese, gehalten von mehreren Implantaten.

Konische BioHorizons Tapered Short Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt. Diese Zahnimplantate können mit verzögerter Belastung oder mit einem terminalen oder intermediären Abutment für feste oder abnehmbare Brücken und für Overlay-Prothesen wiederhergestellt werden.

GEGENANZEIGEN

Konische BioHorizons Tapered Pro und Tapered Short Zahnimplantate dürfen nicht bei Patienten mit kontraindizierenden systemischen oder unkontrollierten lokalen Erkrankungen eingesetzt werden wie pathologische Blutbildveränderungen (Dyskrasie), Diabetes mellitus, Hyperthyreoidismus, orale Infektionen oder Malignität, Nierenerkrankungen, unkontrollierte Hypertonie, Leberprobleme, Leukämie, schwere vaskuläre Herzkrankheiten, Hepatitis, immunsuppressive Störungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenerkrankungen. Zu den relativen Kontraindikationen gehören, je nach Schwere, Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Nägelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Zahnarzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, eine postgraduale Weiterbildung im Bereich Dentalimplantate zu absolvieren und sich strikt an die Anweisungen und Verfahren für die BioHorizons Zahnimplantatprodukte zu halten. HINWEIS: Eine präoperative 30-Sekunden-Spülung mit einer 0,12%igen Chlorhexidindigluconatlösung wird empfohlen. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

WICHTIG! - Bei der Insertion von konischen BioHorizons Tapered Pro und Tapered Short Zahnimplantaten sollten die folgenden Grenzwerte für das Insertionsdrehmoment nicht überschritten werden:

- 125 Ncm für konische Implantate mit schmaler Verbindung
- 160 Ncm für konische Implantate mit normaler Verbindung

Das Anziehen mit einem höheren als dem empfohlenen Drehmoment kann die mechanische Integrität des Eindrehinstruments für Zahnimplantate beeinträchtigen.

Der Arzt muss vor dem Einsetzen überprüfen, ob die richtigen Instrumente verfügbar und vorhanden sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Verwendung des Zahnimplantats wird dringend die Absolvierung einer geeigneten Schulung in der korrekten Technik der Implantationschirurgie empfohlen. Eine ungeeignete Technik kann zu Zahnimplantatverlust und/oder Verlust von unterstützendem Knochen führen. Entsprechende Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen sollten verwendet werden, um festzustellen, (1) ob an der gewünschten Implantatstelle eine ausreichende Knochenbreite und -tiefe vorhanden sind und (2) um die genaue Lage wichtiger anatomischer Orientierungspunkte wie Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und angrenzende Zähne zu bestimmen. Die Mindestzeit nach der Implantation, bevor die Implantate in okklusale Funktion gesetzt werden, sollte nach ärztlichem Ermessen bestimmt werden. Zur Unterstützung und Verteilung der Belastung auf die Abutments sollte eine angemessene Anzahl von Zahnimplantaten zum Einsatz kommen.

Die Patienten sollten sorgfältig auf die folgenden Beschwerden hin überwacht werden: Knochenverlust im Umkreis des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Zahnimplantats auf Abklopfen, sowie radiographisch sichtbare Veränderungen des Knochen-Zahnimplantat-Kontakts entlang der Zahnimplantatlänge. Falls sich das Zahnimplantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50% vorliegt, sollte eine mögliche Entfernung des Zahnimplantats in Betracht gezogen werden. Wenn sich die Ärzte für ein kurzes Zahnimplantat entscheiden, sollte der Arzt einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen und das kurze Zahnimplantat an einem weiteren Zahnimplantat befestigen sowie die am breitesten mögliche Verankerung legen. Für die Knochenintegration sollten längere Perioden eingeplant und eine sofortige Belastung vermieden werden.

Zahnimplantate dürfen bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.

Ein bestimmter Prozentsatz von Zahnimplantaten kann die Knochenverankerung nicht erreichen oder erhalten, was sich durch Lockerung zeigt, und sollte entfernt werden. Zahnimplantate können aus vielen Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Zahnimplantate von kleinem Durchmesser mit gewinkelten oder geraden Abutments sind aufgrund eines möglichen Versagens des Zahnimplantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt.

Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons Kundendienst oder 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 Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Für implantierbare Produkte ist der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

Implantierbare Vorrichtung	Basis-UDI-DI-Nummer
Konische BioHorizons Tapered Pro Zahnimplantate	08472360IIBWETIMPL008PG
Konische BioHorizons Tapered Short Zahnimplantate	08472360IIBWETIMPL009PJ

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Bedingt MRT-tauglich

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass BioHorizons Implantatsysteme bedingt MRT-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Implantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,6 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantatsystem verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über dieses System hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgt.

Parameter	Zustand
Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)	1,5 Tesla und 3,0 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	40 T/m (4000 Gauß/cm)
Art der HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (z. B. Quadraturübertragung)
Informationen zur HF-Spulenübertragung	Es gibt keine Einschränkungen bei der HF-Spulenübertragung. Dementsprechend kann Folgendes verwendet werden: Körper-HF-Sendespule und alle anderen HF-Spulen-Kombinationen (d. h. Körper-HF-Spule in Kombination mit einer beliebigen reinen Empfangs-HF-Spule, Sende-/Empfangs-Kopf-HF-Spule, Sende-/Empfangs-Knie-HF-Spule usw.)
Betriebsmodus des MRT-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale über den ganzen Körper gemittelte SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Parameter	Zustand
Begrenzungen der Scandauer	Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Impulssequenz oder aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Pausen)
MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantatsystems erzeugt ein Bildartefakt. Wählen Sie daher die Impulssequenzparameter sorgfältig aus, wenn sich das Implantatsystem in dem zu untersuchenden Bereich befindet.

Damit medizinisches Fachpersonal die spezifischen Medizinprodukte eines Patienten, den MR-Sicherheitsstatus der Medizinprodukte und die Bedingungen für eine sichere Verwendung in der MRT-Umgebung für bedingt MRT-taugliche Geräte identifizieren kann, empfiehlt BioHorizons, dass Kliniker dem Patienten die auf der Patientenkarte angebrachten gerätespezifischen Abziehetiketten für die Zahnimplantate und die zahnärztlichen Abutments/Stege mitgeben. Patientenkarten sind auf Anfrage kostenlos von BioHorizons erhältlich oder zum Direktdruck unter <https://ifu.biohorizons.com> verfügbar.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Zahnimplantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Zahnimplantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Zahnimplantats, 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 Zahnimplantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation des Sinus maxillaris; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf.


HANDHABUNG UND STERILISATION





Die Zahnimplantate werden steril geliefert und sollten als steril erachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. Zahnimplantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sollten nicht wieder verwendet werden. Durch das Befolgen dieser Anleitung wird das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten durch die sekundäre Verwendung dieses Produktes ausgeschlossen. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation.







Zu entsorgende Produkte müssen gemäß den entsprechenden lokalen 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
	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745. Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigefügt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt

Symbol	Symbolbeschreibung
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Hergestellt in den USA



FRANÇAIS

Le présent document s'applique aux implants dentaires coniques BioHorizons suivants. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif emballé :

Dispositifs concernés
Implants coniques Tapered Pro BioHorizons
Implants coniques Tapered Short BioHorizons

DESCRIPTION

Les implants dentaires coniques BioHorizons sont fabriqués en alliage de titane biocompatible (Ti-6AL-4V ELI) et sont à usage unique.

Élément	Composition en % (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène,	0,012
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane	équilibre

Les étiquettes « Peler et coller » fournies sur l'emballage de l'implant contiennent des informations importantes sur le produit et doivent être jointes au dossier du patient en guise de référence pour tout besoin futur.

INDICATIONS

Les implants dentaires coniques Tapered Pro BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent ou pour le bridge fixe et la rétention dentaire. Ces implants dentaires peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour le remplacement de plusieurs dents ou quand ils sont stabilisés avec une overdenture fixée sur plusieurs implants.

Les implants dentaires coniques Tapered Short BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent ou pour le bridge fixe et la rétention dentaire. Ces implants dentaires peuvent être restaurés en utilisant une mise de charge retardée ou un pilier terminal ou intermédiaire pour les bridges fixes ou amovibles et pour les overdentures.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires coniques Tapered Pro et Tapered Short BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées constituant une contre-indication telles que la dyscrasie sanguine, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou les tumeurs malignes, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, les maladies cardiaques vasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, l'onychophagie, le mordillement des crayons et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures et techniques chirurgicales adéquates est placé sous l'entière responsabilité du professionnel de santé. Chaque dentiste doit adapter la procédure utilisée en fonction de chaque patient, en se référant à sa formation médicale et à ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implants dentaires BioHorizons. REMARQUE : un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine diluée à 0,12 % est recommandé. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT ! - Lors de la mise en place d'un implant dentaire conique Tapered Pro ou Tapered Short BioHorizons, veiller à ne pas dépasser les limites de couple d'insertion suivantes :

- 125 Ncm pour les implants coniques contenant une connexion étroite
- 160 Ncm pour les implants coniques contenant une connexion normale

Un serrage à un couple supérieur à celui recommandé risque de compromettre l'intégrité mécanique du tournevis pour implant dentaire.

Le dentiste doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant toute tentative de mise en place.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie d'implant dentaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant dentaire et/ou une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomogrammes appropriés (1) si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité ainsi que (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Le dentiste détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale avant la mise en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants dentaires doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et de répartir la charge sur les piliers prothétiques.

Les dentistes doivent surveiller les patients de près afin d'observer les événements suivants : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant dentaire aux percussions ou modifications radiographiques de l'os au contact de l'implant dentaire sur toute la longueur de ce dernier. Si l'implant dentaire présente de la mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il devrait être évalué afin de déterminer son retrait éventuel. Si les dentistes choisissent un implant dentaire court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux étapes, en adjoignant l'implant dentaire court à un implant dentaire supplémentaire et en utilisant la fixation la plus large possible. Prévoyez un intervalle plus long pour l'ostéo-intégration et évitez une mise en charge immédiate.

Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue aux matériaux dans lesquels les dispositifs sont fabriqués.

Un certain pourcentage d'implants dentaires peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les implants dentaires de petit diamètre avec piliers prothétiques coudés ou droits sont conçus pour la zone antérieure de la bouche, et non pour la zone postérieure, et ce, en raison d'une défaillance possible de l'implant dentaire.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le 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.

En ce qui concerne les dispositifs implantables, le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), conformément à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745, est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Implants dentaires coniques Tapered Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
Implants dentaires coniques Tapered Short BioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les systèmes d'implants BioHorizons étaient compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou de 3 teslas uniquement ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) ;
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur l'ensemble du corps rapporté par le système d'IRM est de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'examen définies, la température du système d'implant devrait augmenter au maximum de 3,6 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Lors des essais non cliniques, l'artefact d'imagerie causé par le système d'implant s'étend sur environ 30 mm autour dudit système lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 tesla et 3,0 teslas
Gradient de champ spatial maximum (T/m et Gauss/cm)	40 T/m (4 000 Gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (PC) (c.-à-d. transmission en quadrature)
Informations sur les bobines de transmission RF	Il n'existe aucune restriction concernant les bobines de transmission RF. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine de transmission RF corps entier et toutes les autres combinaisons de bobine RF (c.-à-d. bobine RF corps entier combinée avec n'importe quelle bobine RF de réception uniquement, bobine RF de tête de transmission/réception, bobine RF de genou de transmission/réception, etc.)
Mode de fonctionnement du système d'IRM	Mode de fonctionnement normal

Paramètre	Condition
DAS moyen maximum pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites relatives à la durée de l'examen	DAS moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pour 60 minutes d'exposition RF continue (c.-à-d. par séquence d'impulsion ou séquences/séries consécutives sans pauses).
Artefact d'image IRM	La présence de ce système d'implants produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionnez soigneusement les paramètres de séquence d'impulsions si le système d'implant se situe dans la zone d'intérêt.

Afin de permettre aux professionnels de santé d'identifier les dispositifs médicaux spécifiques d'un patient, le statut de sécurité des dispositifs médicaux en matière d'IRM et les conditions d'utilisation en toute sécurité dans l'environnement IRM pour les dispositifs compatibles avec l'IRM dans certaines conditions, BioHorizons recommande aux dentistes de coller la ou les étiquettes du ou des implants dentaires et du ou des piliers dentaires/barres sur la carte du patient. Les cartes du patient sont disponibles gratuitement sur demande auprès de BioHorizons. Il est également possible de se rendre à l'adresse <https://ifu.biohorizons.com> pour les imprimer directement.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants dentaires comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) une ou des réactions allergiques au matériau de l'implant dentaire et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant dentaire et/ou du pilier prothétique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques éventuellement associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant dentaire, ce nécessiterait une nouvelle intervention chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse généralement due à une révision ou un retrait.


MANIPULATION ET STÉRILISATION















Les implants dentaires sont fournis stériles et peuvent être considérés comme tels, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant une technique stérile reconnue, sortez le produit de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipuler avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Les implants dentaires sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le respect de ces instructions élimine le risque de contamination croisée entre patients lors de l'utilisation secondaire de ce dispositif. BioHorizons décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation.







Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire dans le respect des réglementations locales en vigueur.

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

Symbole	Description du symbole
	Attention

Symbole	Description du symbole
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE désigné.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin, ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical

Symbole	Description du symbole
	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Personne responsable au Royaume-Uni

Fabriqué aux États-Unis



Questo documento riguarda i seguenti impianti dentali conici BioHorizons. L'etichetta presente sulla confezione di ciascun prodotto riporta la descrizione del dispositivo all'interno:

Dispositivi interessati
Impianti BioHorizons Tapered Pro conici
Impianti BioHorizons Tapered Short conici

DESCRIZIONE

Gli impianti dentali conici BioHorizons sono prodotti in una lega biocompatibile al titanio (Ti-6AL-4V ELI) e sono esclusivamente monouso.

Elemento	Composizione %
Azoto, max.	0,05
Carbonio, max.	0,08
Idrogeno, max.	0,012
Ferro, max.	0,25
Ossigeno, max.	0,13
Alluminio	5,5 – 6,50
Vanadio	3,5 – 4,5
Titanio	equilibrio

Le etichette adesive presenti sull'impianto contengono importanti informazioni sul prodotto e devono essere applicate sulla cartella clinica del paziente per farvi eventualmente riferimento in futuro.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea che non è in occlusione funzionale oppure (2) quando sono splintati insieme per la sostituzione di denti multipli o quando sono stabilizzati con una protesi ibrida sostenuta da più impianti.

Gli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Short sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Il restauro di questi impianti dentali si esegue applicando un carico ritardato o un pilastro terminale o intermedio per un ponte fisso o rimovibile e per overdenture.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro and Tapered Short non devono essere utilizzati in pazienti che presentano patologie sistemiche controindicanti o locali non controllate, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni o tumori maligni orali, patologie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi patologie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, patologie del collagene e ossee. Le controindicazioni relative possono includere alcune abitudini, come l'uso del tabacco, il consumo di alcol, la scarsa igiene orale, il bruxismo, mangiarsi le unghie, mordere una matita e abitudini improprie della lingua a seconda della gravità.

ISTRUZIONI D'USO

Le corrette tecniche e procedure chirurgiche sono di responsabilità del medico professionista. Ciascun odontoiatra deve valutare l'idoneità della procedura usata in base alla propria formazione medica personale e all'esperienza applicata al caso del paziente trattato. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una specializzazione post-laurea sugli impianti dentali e una stretta aderenza alle istruzioni e alle procedure per l'uso che accompagnano i prodotti per impianto dentale BioHorizons. NOTA: si consiglia un risciacquo pre-operatorio di 30 secondi con una soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE! - Durante il posizionamento degli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro e Tapered Short non devono essere superati i seguenti limiti di coppia di inserimento:

- 125 Ncm per impianti conici contenenti una connessione stretta
- 160 Ncm per impianti conici contenenti una connessione normale

Il serraggio a un valore di coppia superiore a quello raccomandato può compromettere l'integrità meccanica del cacciavite per impianto dentale.

Prima di tentare il posizionamento, il medico deve verificare che gli strumenti necessari siano disponibili e a portata di mano.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di utilizzare l'impianto, è fortemente raccomandabile aver seguito un'appropriata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. È opportuno avvalersi di radiografie e/o scansioni tomografiche idonee per determinare (1) l'adeguatezza della larghezza e della profondità dell'osso presso il sito di impianto prescelto e (2) la posizione di importanti punti di repere anatomici, quali ad esempio il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti. Per stabilire il tempo minimo post-impianto prima di posizionare gli impianti in funzione occlusale è necessario il giudizio del medico. Per supportare e distribuire il carico sui pilastri è necessario l'uso di un adeguato numero di impianti dentali.

I medici dovranno monitorare attentamente i pazienti per rilevare una qualsiasi delle seguenti condizioni: perdita di osso periimplantare, cambiamenti nella risposta dell'impianto dentale alla percussione o cambiamenti radiografici nel contatto osso-impianto sulla lunghezza dell'impianto dentale. Un impianto dentale con mobilità o perdita di osso superiore al 50% dovrà essere valutato per una possibile rimozione. Qualora i medici optino per un impianto dentale corto, sarà necessario considerare un approccio chirurgico in due fasi: lo splintaggio dell'impianto dentale corto su un impianto aggiuntivo e il posizionamento di una protesi il più possibile ampia. Considerare periodi più lunghi per l'osteointegrazione per evitare di sottoporre immediatamente a carico l'impianto.

Non usare i dispositivi dentali con pazienti con allergia o sensibilità nota al materiale di cui sono costituiti.

Una certa percentuale di impianti dentali potrebbe non raggiungere o mantenere l'osteointegrazione, come dimostrato dalla mobilità; in tali casi, l'impianto andrà rimosso. Gli impianti dentali possono rompersi per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, la fatica del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Gli impianti dentali di piccolo diametro con pilastri angolari o dritti sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, poiché potrebbero rompersi.

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

Per i dispositivi impiantabili, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) secondo l'art. 32 del Regolamento (UE) 2017/745 è reperibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositivo impiantabile	Numero UDI-DI di base
Impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro	08472360IIBWETIMPL008PG
Impianti dentali conici BioHorizons Tapered Short	08472360IIBWETIMPL009PJ

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

È stato dimostrato, mediante test non clinici, che i sistemi di impianto BioHorizons sono a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica (RM). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM purché siano rispettate le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

- Solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che il sistema di impianto produca un aumento massimo della temperatura di 3,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal sistema di impianto si estende per circa 30 mm da questo sistema quando l'immagine viene acquisita utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente spaziale massimo del campo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP) (ossia, trasmissione in quadratura)
Informazioni sulla bobina RF di trasmissione	Non vi sono limitazioni alla bobina RF di trasmissione. Di conseguenza, è possibile utilizzare: bobina RF di trasmissione corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (ossia, bobina RF per il corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina RF trasmittente/ricevente per la testa, bobina RF trasmittente/ricevente per il ginocchio, ecc.).
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità operativa normale
SAR massimo medio su tutto il corpo	2-W/kg (Modalità operativa normale)
Limiti sulla durata della scansione	SAR medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione RF continua (ossia, per sequenza di impulsi o sequenze consecutive/serie senza interruzioni).
Artefatto d'immagine RM	La presenza di questo sistema di impianto produce un artefatto d'immagine. Pertanto, selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi se il sistema di impianto si trova nell'area di interesse.

Per consentire ai professionisti medici di identificare i dispositivi medici specifici di cui dispone un paziente, lo stato di sicurezza MRI dei dispositivi medici e le condizioni per l'uso sicuro in ambiente RM per i dispositivi a compatibilità RM condizionata, BioHorizons raccomanda ai medici di fornire al paziente le etichette staccabili degli impianti dentali e dei monconi dentali/barre staccabili specifici del dispositivo, da applicare sulla scheda del paziente. Le schede dei pazienti sono disponibili gratuitamente su richiesta da BioHorizons o per la stampa diretta all'indirizzo <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze associati agli impianti dentali includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche all'impianto dentale e/o al materiale del pilastro; (2) rottura dell'impianto dentale e/o del pilastro da espantare in base al giudizio del medico; (3) allentamento della vite del pilastro 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 dentale 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










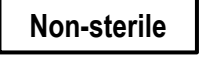




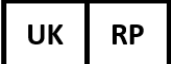
Gli impianti dentali sono forniti sterili e devono essere considerati tali a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Mediante una tecnica sterile accettata, estrarre il prodotto dalla confezione solo dopo averne stabilito la misura appropriata e preparato il sito chirurgico. Manipolarlo sempre con guanti privi di polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie. Gli impianti dentali sono esclusivamente monouso e non vanno riutilizzati. Seguendo queste indicazioni, si elimina il rischio di contaminazione crociata tra pazienti derivante dall'uso secondario di questo dispositivo. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

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

SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche 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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
 MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata
	Persona responsabile Regno Unito

Prodotto negli Stati Uniti.

**UK
CA0086**



BioHorizons UK Limited

Reflex
Cain Road
Bracknell
Berkshire
RG12 1HL