

English	Instructions for use: Conical Dental Instruments
Español	Instrucciones de uso: instrumentos dentales cónicos
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Konische Zahninstrumente
Français	Instructions d'utilisation: Implants dentaires coniques
Italiano	Istruzioni per l'uso: strumenti dentali conici



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



L02086 Rev A FEB 2024

ENGLISH

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

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

Devices in Scope	
Screw drivers	Analogs and replicas
Bone profiling burs	Laboratory Components
Implant level drivers	Ratchets, tools and handles
Multi-Unit Abutment Try-Ins	Snap rings
Reusable scan bodies	Impression Components

DESCRIPTION

BioHorizons Conical instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each Conical dental 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 supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first intraoral 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)
Bone profiling burs	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant level drivers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Multi-Unit Abutment Try-Ins	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Reusable scan bodies	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons Conical instruments are indicated for use in site development, placement, and restoration of BioHorizons Conical dental implants and associated components.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient

case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the instructions pertaining to BioHorizons products.

Bone Profilers: Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Bone Profilers should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Refer to OSHA standard 29CFR1910.1030 prior to cleaning and sterilization. Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle instruments with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface.

For non-sterile devices, remove and discard any shipping material before initial processing of instruments.

BioHorizons instruments have not been validated for automated cleaning.

Non-sterile single-use instruments and reusable instruments that are patient contacting must be cleaned and sterilized prior to use. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Assembled instruments (e.g., Guided Implant Driver/Screw) 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 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/preparation of detergent solution.
- 4) Fully immerse the devices in the prepared detergent solution and brush them to remove visible soil.
- 5) Remove the devices from the detergent solution and rinse them thoroughly under running utility tap water.
- 6) Place devices in an ultrasonic unit filled with fresh detergent solution and sonicate for ten (10) minutes.
- 7) Remove the instruments from the detergent solution and thoroughly rinse them under running utility tap water.
- 8) Wipe the devices with 70% isopropyl alcohol (IPA).
- 9) Blot the instruments dry with clean lint free cloths and allow them to air dry completely.

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. For sterilization, place the cleaned instrument in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

	Sterilization Cycles			
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Type:	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	30 minutes at 121°C (250°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	20 minutes	30 minutes	20 minutes








It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the devices 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.

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Unique Device Identifier

Symbol	Symbol Description
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
	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.

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

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

Dispositivos incluidos	
Destornilladores	Análogos y réplicas
Fresas de perfilado óseo	Componentes del laboratorio
Destornilladores de nivel de implante	Trinquetes, herramientas y mangos
Pruebas de pilares multiunidades	Anillos a presión
Cuerpos de exploración reutilizables	Componentes de impresión

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos cónicos BioHorizons 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 dentales cónicos. 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 suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse de forma intrabucal 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)
Fresas de perfilado óseo	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Destornilladores de nivel de implante	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Pruebas de pilares multiunidades	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Cuerpos de exploración reutilizables	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos cónicos BioHorizons están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, así como en la colocación y la restauración de los implantes cónicos BioHorizons y sus componentes asociados.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos cónicos BioHorizons 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 BioHorizons.

Perfiladores óseos: se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte, o cuando aparezcan signos de decoloración. Los perfiladores óseos deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea.

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 (Instructions for Use, IFU) de BioHorizons. Consulte la norma OSHA 29CFR1910.1030 antes de la limpieza y esterilización. 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.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre los instrumentos con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie.

En el caso de dispositivos sin esterilizar, retire y deseche los materiales del embalaje antes del procesamiento inicial de los instrumentos.

Los instrumentos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada.

Los instrumentos no estériles de un solo uso y los instrumentos reutilizables en contacto con el paciente deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Los instrumentos montados (p. ej., destornilladores/tornillos de implante guiados) 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) Retire todos los instrumentos de las bandejas de instrumental y desmonte las bandejas antes de cada limpieza.
- 3) Preparar una solución de detergente en un recipiente utilizando un agente de limpieza de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy, según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante legal para el uso y preparación de la solución de detergente.
- 4) Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente preparada y cepille para eliminar la suciedad visible.
- 5) Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.

- 6) Coloque los dispositivos en una unidad de ultrasonidos llena de solución de detergente fresca y sonique durante diez (10) minutos.
- 7) Retire los instrumentos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
- 8) Frote los dispositivos con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.
- 9) Seque los instrumentos con paños sin pelusa y deje secar por completo al aire.

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

Si procede, vuelva a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. Para la esterilización, colocar el instrumento limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecutar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

	Ciclos de esterilización			
Referencia:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	30 minutos a 121 °C (250 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	20 minutos	30 minutos	20 minutos




Se recomienda incluir un período de enfriamiento de 30 minutos antes de retirar los dispositivos 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 dispositivos 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 es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para ver los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante

Símbolo	Descripción del símbolo
	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
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio

Símbolo	Descripción del símbolo
 MR Conditional	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible con RM
	Persona responsable en el Reino Unido.

DEUTSCH

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

Dieses Dokument gilt für die unten aufgeführten konischen Zahninstrumente von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts.

Gilt für folgende Produkte	
Schraubendreher	Analoggeräte und Nachbildungen
Knochenprofilbohrer	Laborkomponenten
Implantatschraubendreher	Ratschen, Werkzeuge und Griffe
Einproben für Multi-Unit-Abutments	Sicherungsringe
Wiederverwendbare Scangehäuse	Abdruckkomponenten

BESCHREIBUNG

Konische Instrumente von BioHorizons werden für zahnmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z. B. Vorbereitung des Operationsfeldes, Einsetzen von Implantaten und Implantatversorgung innerhalb der spezifischen Indikationsgebiete eines jeden konischen Zahnimplantatsystems. 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 müssen vor der ersten und vor jeder weiteren intraoralen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Geräten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt:

Produkte mit direktem Patientenkontakt	Material (Hauptelemente)
Knochenprofilbohrer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantatschraubendreher	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Einproben für Multi-Unit-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Wiederverwendbare Scangehäuse	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)

ANWENDUNGSGEBIETE

Konische Instrumente von BioHorizons sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes und das Einsetzen sowie die Versorgung von konischen Zahnimplantaten von BioHorizons und zugehörigen Komponenten indiziert.

GEGENANZEIGEN

Konische Instrumente von BioHorizons 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 Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten

beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die Anweisungen zu BioHorizons Produkten zu halten.

Knochenprofilbohrer müssen bei Anzeichen für Verschleiß, wie z. B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Knochenprofilbohrer sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 12 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit der OSHA-Norm 29CFR1910.1030 vertraut. 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.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Instrumenten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Instrument-Material; (2) Bruch des Implantats, falls nach klinischem Urteil eine Explantation erforderlich ist; (3) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erfordert; (4) Nervenschaden, der dauerhafte Schwäche, Taubheitsgefühl oder Schmerzen auslösen könnte; (5) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (6) Ausbildung von Fettembolien; (7) Perforation des Sinus maxillaris; (8) Perforation der labialen und lingualen Platten; (9) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf; und (10) Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingeatmeter/verschluckter Komponenten.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Die Instrumente stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten.

Entfernen und entsorgen Sie bei nicht sterilen Produkten vor der ersten Verarbeitung der Instrumente jegliches Versandmaterial.

BioHorizons Instrumente wurden nicht für die automatische Reinigung validiert.

Nicht sterile Einweginstrumente und wiederverwendbare Instrumente, die mit dem Patienten in Berührung kommen, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Zusammengebaute Instrumente (z. B. geführtes Implantatwerkzeug) 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) In einem Behälter eine Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Hierzu ein Breitband-Reinigungsmittel wie z. B. Enzymax® von Hu-Friedy verwenden. Informationen zur Anwendung/Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.
- 4) Die Produkte vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und abbürsten, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- 5) Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.

- 6) Legen Sie die Produkte in ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit frischer Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall.
- 7) Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.
- 8) Die Produkte mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) abwischen.
- 9) Die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern abtrocknen und vollständig an der Luft trocknen lassen.

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. Zur Sterilisation legen Sie das gereinigte Instrument in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

	Sterilisationszyklen			
Referenz:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Art:	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	20 Minuten	30 Minuten	20 Minuten




Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie die Produkte 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 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
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller

Symbol	Symbolbeschreibung
	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
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause

Symbol	Symbolbeschreibung
 MR Conditional	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 dentaires coniques BioHorizons répertoriés ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif qu'il contient.

Dispositifs concernés	
Tournevis	Analogues et répliques
Fraises de profilage osseux	Composants de laboratoire
Tournevis de niveau implant	Crémaillères, instruments et poignées
Essayages de piliers multi-unités	Bagues encliquetables
Corps de scanner réutilisables	Composants d'impression

DESCRIPTION

Les instruments coniques BioHorizons 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 dentaire conique. 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 fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation intra-orale. Se reporter au tableau suivant pour connaître le(s) matériau(s) des dispositifs en contact direct avec le patient :

Dispositifs en contact direct avec le patient	Matériau (principaux éléments)
Fraises de profilage osseux	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tournevis de niveau implant	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Essayages de piliers multi-unités	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Corps de scanner réutilisables	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)

INDICATIONS

Les instruments coniques BioHorizons sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants dentaires coniques BioHorizons et des composants associés.

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale.

personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande vivement d'aller jusqu'au bout des formations sur les implants dentaires et de respecter rigoureusement les instructions relatives aux produits BioHorizons.

Outils de profilage osseux : doivent être remplacés lorsqu'une usure est remarquée, telle qu'une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les outils de profilage osseux doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Consulter la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons 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.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les instruments comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réactions allergiques au matériau de l'instrument ; (2) la fracture si l'implant devait être explanté selon le jugement du praticien ; (3) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (4) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (5) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (6) la formation d'une embolie graisseuse ; (7) une perforation du sinus maxillaire ; (8) une perforation des plaques labiale et linguale ; (9) une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait et (10) des dommages aux voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration/ingestion du composant.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler les instruments avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface.

Pour les dispositifs non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant le traitement initial des instruments.

Les instruments BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé.

Les instruments non stériles à usage unique et les instruments réutilisables en contact avec le patient doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Les instruments assemblés (par exemple la vis/le tournevis d'implant guidé) doivent être démontés avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation pour éviter l'encapsulation des débris, la décoloration des matériaux et/ou le séchage inapproprié des composants.
- 2) Retirer tous les instruments des plateaux à instruments et démonter les plateaux avant chaque nettoyage.
- 3) Préparer un bain de détergent dans un récipient 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 l'utilisation/la préparation de la solution détergente.
- 4) Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente préparée et les brosser pour éliminer les souillures visibles.
- 5) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.

- 6) Placer les dispositifs dans un appareil à ultrasons rempli d'une solution détergente fraîche et traiter par ultrasons pendant dix (10) minutes.
- 7) Retirer les instruments de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 8) Nettoyer les dispositifs avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- 9) Essuyer les instruments avec des chiffons propres non pelucheux et les laisser sécher complètement à l'air libre.

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

Le cas échéant, replacer les instruments aux endroits appropriés sur le plateau à instruments. Pour la stérilisation, placer l'instrument nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

	Cycles de stérilisation			
Référence :	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré-vide	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	30 minutes à 121 °C (250 °F)	3 minutes at 134 °C (273 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes	20 minutes	30 minutes	20 minutes




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

















Attention ! Un nettoyage incorrect peut entraîner 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.. Il est recommandé de tester, nettoyer et calibrer périodiquement l'équipement autoclave pour s'assurer que l'unité reste en bon état de fonctionnement.



Les dispositifs 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 n'est donné qu'à titre indicatif. Consulter l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant

Symbole	Description du symbole
	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
	Non-sterile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement

Symbole	Description du symbole
 MR Conditional	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 conici BioHorizons elencati di seguito. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

Dispositivi in questione	
Cacciaviti	Analoghi e repliche
Frese di profilazione ossea	Componenti di laboratorio
Driver livello impianto	Chiavi a cricchetto, strumenti e impugnature
Prove per monconi multi-unità	Anelli a scatto
Corpi di scansione riutilizzabili	Componenti per impronta

DESCRIZIONE

Gli strumenti conici BioHorizons 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 dentale conico. 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 forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo intraorale e a ogni impiego successivo. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente:

Dispositivi a contatto diretto con il paziente	Materiale (elementi principali)
Frese di profilazione ossea	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Driver livello impianto	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Prove per monconi multi-unità	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Corpi di scansione riutilizzabili	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti conici BioHorizons sono indicati per lo sviluppo del sito, il posizionamento e il restauro degli impianti dentali conici BioHorizons e dei componenti associati.

CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti conici BioHorizons 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 BioHorizons.

Profilatori ossei: devono essere sostituiti nel caso si noti usura, ad esempio una riduzione dell'efficienza di taglio o quando compaiono segni di scolorimento. I profilatori ossei devono essere sostituiti dopo circa 12-20 cicli di osteotomia, a seconda della densità ossea.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in correlazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. Fare riferimento alla normativa OSHA 29CFR1910.1030 prima della pulizia e della sterilizzazione. Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere 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.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze associati agli strumenti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche al materiale dello strumento; (2) rottura se l'impianto deve essere espantato in base al giudizio del medico; (3) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (4) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (5) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (6) formazione di emboli di grasso; (7) perforazione del seno mascellare; (8) perforazione della piastra labiale o linguale; (9) perdita ossea che può comportare la revisione o la rimozione; e (10) danni alle vie respiratorie e/o intestinali a seguito dell'aspirazione/ingestione di componenti.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre gli strumenti con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie.

Per i dispositivi non sterili, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di imballaggio prima del trattamento iniziale degli strumenti.

Gli strumenti BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica.

Gli strumenti monouso non sterili e gli strumenti riutilizzabili a contatto con il paziente devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Gli strumenti assemblati (ad es., driver impianto guidato/vite) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incarcerazione dei detriti, la decolorazione del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti.
- 2) Rimuovere tutti gli strumenti dai vassoi della strumentazione e smontare i vassoi prima di ogni pulizia.
- 3) Preparare una soluzione detergente in un contenitore usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy secondo le raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per l'utilizzo/la preparazione della soluzione detergente.
- 4) Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente preparata e spazzolarli per rimuovere lo sporco visibile.
- 5) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- 6) Collocare i dispositivi in un'unità ultrasonica riempita con soluzione detergente fresca e sonicare per dieci (10) minuti.
- 7) Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.

- 8) Pulire il dispositivo con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- 9) Asciugare gli strumenti con panni puliti e che non lasciano pelucchi e lasciarli asciugare completamente all'aria.

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

Se applicabile, riportare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio della strumentazione. Per la sterilizzazione, collocare lo strumento pulito in una sacca di sterilizzazione approvata o avvolgerlo e sottoporlo ai seguenti cicli di sterilizzazione qualificata:

	Cicli di sterilizzazione			
Riferimenti:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto
Tempo e temperatura di esposizione:	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	30 minuti a 121 °C (250 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti	20 minuti	30 minuti	20 minuti






Si raccomanda di includere un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere i dispositivi dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui sono stati avvolti.

















Attenzione! Una pulizia impropria potrebbe comportare una sterilizzazione non adeguata. 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 dispositivi da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti di chirurgia dentale, in conformità alle norme locali 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 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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Numero di lotto/partita
	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Rappresentante autorizzato 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 per il Regno Unito.

**UK
CA
0086**



BioHorizons UK Limited

Reflex
Cain Road
Bracknell
Berkshire
RG12 1HL