

English	Instructions for use: Conical Dental Prosthetics
Español	Instrucciones de uso: prótesis dentales cónicas
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Konische Zahnprothesen
Français	Mode d'emploi: prothèses dentaires coniques
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi dentali coniche



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



ENGLISH

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

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

Devices in Scope
Conical Cover Screws
Conical Healing Caps
Conical SmartShape Healers
Conical Temporary Abutments
Conical Esthetic Abutments
Conical Ti Bases
Conical CAD/CAM Ti Blanks
Conical Gold Abutments*
Conical Multi-unit Abutments
Conical ODSecure Abutments*
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws
Conical Abutment Screws
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws

*Not available in the U.S.

1.0 DESCRIPTION

BioHorizons conical dental prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons conical dental implants within the specific indications of each implant system. Refer to the following table for material(s) of implantable devices:

Implantable Devices	Material (main elements)
Conical Cover Screws	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Conical Healing Caps	
Conical SmartShape Healers	
Conical Temporary Abutments	
Conical Esthetic Abutments	
Conical Ti Bases	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Multi-unit Abutments	
Conical ODSecure Abutments <i>(excluding retention cap inserts and protective discs)</i>	
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	
Conical Abutment Screws	
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	
Conical Gold Abutments	

The label on each prosthetic package contains important product information including whether the prosthetic is supplied sterile or non-sterile. Prosthetic connection color coding is defined as shown in the table below:

Conical Prosthetic Color Coding:	Gray	Yellow
Conical Prosthetic Size:	Narrow	Regular

2.0 INDICATIONS FOR USE

BioHorizons conical dental prosthetic components connected to the endosseous dental implants are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitations of the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.

All digitally designed abutments for use with Conical CAD/CAM Ti Blanks and Ti Bases are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

3.0 CONTRAINDICATIONS

BioHorizons conical prosthetics should not be used in patients who have contraindicated 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.

4.0 DIRECTIONS FOR USE

4.1 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 for Use that accompany BioHorizons products.

4.2 Conical dental prosthetic components should be torqued to the recommended torque values shown in the table below to prevent screw loosening.

Component	Recommended Torque Value (Ncm)
Conical Cover Screws	Hand Tighten (10-15 Ncm)
Conical Healing Caps	Hand Tighten (10-15 Ncm)
Conical Abutments, CAD/CAM Ti Blanks, and Ti Bases	20 Ncm

4.3 Conical CAD/CAM Ti Blanks

4.3.1 Design:

Digitally designed abutments for use with Conical CAD/CAM Ti Blanks must be designed using appropriate design software (i.e., 3Shape, exocad) with appropriate library files installed. All digitally designed files are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

BioHorizons validated milling centers:

Name	Website	Location	Telephone Number	Email address
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

		Suite 825. Birmingham, AL, 35244		
--	--	----------------------------------------	--	--

4.3.2 Design limitations:

- 30° maximum post angulation.
- 0.6mm minimum wall thickness.
- Minimum height above the screw head is 0.2mm.
- Abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only.

4.4 Conical Ti Bases

4.4.1 Design:

Digitally designed abutments for use with Conical Ti Bases must be designed using appropriate design software (i.e., 3Shape, exocad) with appropriate library files installed. All digitally designed files are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

BioHorizons validated milling centers:

Name	Website	Location	Telephone Number	Email address
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

4.4.2 Design limitations:

- 20° maximum post angulation.
- 0.4mm minimum wall thickness.
- 5mm maximum margin height.
- Abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only.
- Screw channel:
 - 25° maximum angled screw channel for 0.8mm margin height
 - 15° maximum angled screw channel for 2.0mm margin height

4.4.3 Zirconia superstructure

It is recommended the zirconia superstructure be produced sagemax NexxZr® zirconia discs or similar and sintered according to manufacturer’s instruction. The milled zirconia superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer’s instruction. Cement the milled zirconia superstructure to the Conical Ti Base using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement or similar.

4.5 CEREC compatible Conical Ti Bases may be used with Sirona CAD/CAM System in Coris ZI meso L and meso S to fabricate an abutment with an angle up to 20° by selecting their corresponding CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (K143337) in the CEREC software. All design parameters are according to the Sirona CAD/CAM System parameters.

Conical Ti Base		CONELOG® Titanium Base CAD/CAM in the CEREC software
Part No.	Description	
CNTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

4.6 Conical Gold Abutments

4.6.1 Design limitations:

- Straight only, not intended for angle correction.
- Abutments with a post height less than 4.0mm are intended for multi-unit restorations only.

5.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 5.1** Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of BioHorizons prosthetic components.
- 5.2** Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.
- 5.3** If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations.
- 5.4** Use of abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure. Refer to the table below for screw compatibility.

Conical Prosthetic Component	Compatible Screw
Conical Temporary Abutments	Conical Abutment Screw
Conical Esthetic Abutments	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Gold Abutments	
Conical Ti Bases	Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screw
Conical Multi-unit Angled Abutments	Conical Multi-unit Abutment Screw

- 5.5** Conical angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.
- 5.6** Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination, re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.
- 5.7** Conical prosthetic components should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material(s).
- 5.8** Conical Multi-unit Abutments require the addition of a coping or cylinder for the restorations. The coping or cylinder gingival collar, angulation, and wall thickness shall not be modified.

5.9 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.

6.0 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

7.0 HANDLING AND STERILIZATION

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

If the prosthetic component is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile techniques, remove the prosthetic component from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared.

For non-sterile prosthetic components, remove and discard any shipping material before initial processing.

BioHorizons dental prosthetics have not been validated for automated cleaning.

Non-sterile metallic prosthetic components must be cleaned and sterilized prior to use. The following cleaning protocol must be used:

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

For sterilization of non-sterile metallic prosthetic components, place product in an FDA cleared 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 Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

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

ODSecure retention caps and protective discs should be cold disinfected with pure benzalkonium chloride solutions for 10 minutes, rinsed with distilled water and dried before use.

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

8.0 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-gauss/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>.









9.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)














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 Conical Cover Screws	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons Conical Healing Caps	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons Conical SmartShape Healers	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons Conical Temporary Abutments	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons Conical Esthetic Abutments	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Bases	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Blanks	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons Conical Gold Abutments	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons Conical Multi-unit Abutments	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons Conical ODSecure Abutments	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons Conical Abutment Screws	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons Conical SmartShape Healer Screws	08472360IIBWETABUT020HW

10.0 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.
	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.

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

Este documento se aplica a las prótesis dentales cónicas BioHorizons que se indican a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

Dispositivos incluidos
Tornillos de cobertura cónica
Cierres de cicatrización cónicos
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos
Pilares temporales cónicos
Pilares estéticos cónicos
Bases de titanio cónicas
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicos
Pilares dorados cónicos*
Pilares multiunidad cónicos
Pilares ODSecure cónicos*
Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos
Tornillos de pilar cónicos
Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos

*No disponible en EE. UU.

1.0 DESCRIPCIÓN

Las prótesis dentales cónicas BioHorizons están diseñadas para la restauración de implantes dentales cónicos BioHorizons con las indicaciones específicas de cada sistema de implante. Consulte en la siguiente tabla la información sobre los materiales de los dispositivos implantables:

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Tornillos de cobertura cónica	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Cierres de cicatrización cónicos	
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos	
Pilares temporales cónicos	
Pilares estéticos cónicos	
Bases de titanio cónicas	
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicos	
Pilares multiunidad cónicos	
Pilares ODSecure cónicos <i>(excluidos los insertos de cierres de retención y los discos protectores)</i>	
Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos	
Tornillos de pilar cónicos	
Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos	
Pilares dorados cónicos	

La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto, lo que incluye si la prótesis se suministra estéril o no estéril. La codificación por colores de las conexiones protésicas se define en la siguiente tabla:

Codificación por colores de las prótesis cónicas:	Gris	Amarillo
Tamaño de las prótesis cónicas:	Angosta	Normal

2.0 INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos dentales cónicos BioHorizons conectados a los implantes dentales intraóseos están diseñados para su uso como ayuda en la rehabilitación protésica de los arcos maxilar o mandibular.

Todos los pilares de diseño digital para su uso con las piezas en bruto de titanio y bases de titanio CAD/CAM cónicas deben enviarse a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación.

3.0 CONTRAINDICACIONES

Las prótesis cónicas 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 dependiendo de la gravedad.

4.0 INSTRUCCIONES DE USO

4.1 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 de uso que acompañan a los productos BioHorizons.

4.2 Los componentes cónicos de la prótesis dental deben atornillarse con los valores de torsión recomendados indicados en la tabla siguiente para evitar que los tornillos se aflojen.

Componente	Valor de torsión recomendado (Ncm)
Tornillos de cobertura cónica	Apriete manual (10-15 Ncm)
Cierres de cicatrización cónicos	Apriete manual (10-15 Ncm)
Pilares cónicos, piezas en bruto de titanio CAD/CAM y bases de titanio	20 Ncm

4.3 Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicos

4.3.1 Diseño:

Los pilares diseñados digitalmente para su uso con las piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas deben diseñarse con el software de diseño adecuado (es decir, 3Shape, exocad) con los archivos de biblioteca adecuados instalados. Todos los archivos de diseño digital deben enviarse a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación.

Centros de fresado validados por BioHorizons:

Nombre	Sitio web	Ubicación	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

4.3.2 Limitaciones de diseño:

- 30° como máximo después de la angulación.
- Grosor mínimo de la pared de 0,6 mm.
- La altura mínima por encima de la cabeza del tornillo es de 0,2 mm.
- Los pilares con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.

4.4 Bases de titanio cónicas

4.4.1 Diseño:

Los pilares diseñados digitalmente para su uso con las bases de titanio cónicas deben diseñarse con el software de diseño adecuado (es decir, 3Shape, exocad) con los archivos de biblioteca adecuados instalados. Todos los archivos de diseño digital deben enviarse a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación.

Centros de fresado validados por BioHorizons:

Nombre	Sitio web	Ubicación	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

4.4.2 Limitaciones de diseño:

- 20° como máximo después de la angulación.
- Grosor mínimo de la pared de 0.4 mm.
- Altura máxima del margen de 5 mm.
- Los pilares con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.
- Canal para los tornillos:
 - Canal angulado máximo de 25° para una altura del margen de 0,8 mm
 - Canal angulado máximo de 15° para una altura del margen de 0,2 mm

4.4.3 Superestructura de zirconia

Se recomienda producir la superestructura de zirconia con discos de zirconia sagemax NexxZr® o similares, y que se sintetice según las instrucciones del fabricante. La superestructura de zirconia fresada debe prepararse para la cementación según las instrucciones del fabricante. Cemente la superestructura de zirconia fresada a la base de titanio cónica utilizando cemento de resina autoadhesiva Automix 3M™ RelyX™ Unicem 2 o similar.

4.5 Las bases de titanio cónicas compatibles con CEREC pueden utilizarse con el sistema Sirona CAD/CAM en Coris ZI meso L y meso S para fabricar un pilar con un ángulo de hasta 20° seleccionando su base de titanio CONELOG® CAD/CAM (K143337) en el software CEREC. Todos los parámetros de diseño se aplican a los parámetros del sistema CAD/CAM Sirona.

Base de titanio cónica		Base de titanio CAD/CAM CONELOG® en el software CEREC
N.º de pieza	Descripción	
CNTE0	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 0,8 mm GH, estrecha	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 2,0 mm GH, estrecha	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 0,8 mm GH, normal	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 2,0 mm GH, normal	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,8/2,0

4.6 Pilares dorados cónicos

4.6.1 Limitaciones de diseño:

- Solo recto, no indicado para la corrección del ángulo.
- Los pilares con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.

5.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1** 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. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons.
- 5.2** Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, las siguientes: soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pñnticos.
- 5.3** Si se realiza alguna modificación en la interfaz implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.
- 5.4** Usar tornillos de pilar con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar. Consulte en la tabla siguiente la compatibilidad de los tornillos.

Componente protésico cónico	Tornillo compatible
Pilares temporales cónicos	Tornillo de pilar cónico
Pilares estéticos cónicos	
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicos	
Pilares dorados cónicos	
Bases de titanio cónicas	Tornillo de pilar base de titanio CAD/CAM cónico
Pilares multiunidad angulados cónicos	Tornillo de pilar multiunidad cónicos

- 5.5** No se recomienda el uso de pilares angulados en la región posterior de la boca.
- 5.6** Las prótesis solo pueden usarse en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, no se debe tratar de reutilizar. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.
- 5.7** Los componentes protésicos cónicos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.
- 5.8** Los pilares multiunidades cónicos requieren la incorporación de una cofia o cilindro para las restauraciones. La cofia o el cilindro del collar gingival, la angulación y el grosor de la pared no deben modificarse.
- 5.9** 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.

6.0 COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los componentes protésicos e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante por explantar o del pilar por 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 que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial o lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

7.0 MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre los componentes protésicos con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie.

Si el componente protésico se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando técnicas estériles aceptadas, retire el componente protésico del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lecho quirúrgico.

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

Los componentes protésicos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada.

Los componentes protésicos metálicos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1)** Prepare un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones de uso de los fabricantes legales para la preparación de la solución de detergente.
- 2)** Cepille el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3)** Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 4)** Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y someter a sonicación durante dos (2) minutos.

- 5) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Rocíe el producto con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.
- 7) Seque el producto con un paño limpio y sin pelusas.

Para la esterilización de componentes protésicos metálicos no estériles, colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realizar 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 por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

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

Los cierres de retención ODSecure y los discos protectores deben desinfectarse en frío con soluciones de cloruro de benzalconio puro durante 10 minutos, aclararse con agua destilada y secarse antes de su uso.

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

8.0 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM

Se ha demostrado mediante pruebas preclínicas que los sistemas de implantes 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)

Parámetro	Condición
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 corporal de RF y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, bobina de RF corporal 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)
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>.















9.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)








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	N.º básico de Id. único de dispositivo
Tornillos de cobertura cónica BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Cierres de cicatrización cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Pilares temporales cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Pilares estéticos cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Bases de titanio CAD/CAM cónicas BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Pilares de oro cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Pilares multiunidades cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Pilares ODSecure cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Tornillos de pilar cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Tornillos de cicatrización SmartShape cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW

10.0 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.
	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.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Producto sanitario.
	No estéril.
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior.
	Sistema de barrera estéril sencillo.
	Inicio.
 MR Conditional	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible condicionalmente con RM.
	Persona responsable en el Reino Unido.

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

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

Gilt für folgende Produkte
Konische Abdeckschrauben
Konische Heilungskappen
Konische SmartShape Heilungsschrauben
Konische temporäre Abutments
Konische ästhetische Abutments
Konische Titanbasen
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge
Konische Gold-Abutments*
Konische Multi-Unit-Abutments
Konische ODSecure-Abutments*
Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben
Konische Abutment-Schrauben
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben

*In den USA nicht verfügbar.

1.0 BESCHREIBUNG

Konische Zahnprothesen von BioHorizons sind für die Versorgung von konischen Zahnimplantaten von BioHorizons innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantatsystems ausgelegt. Die Materialien implantierbarer Produkte sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
Konische Abdeckschrauben	
Konische Heilungskappen	
Konische SmartShape Heilungsschrauben	
Konische temporäre Abutments	
Konische ästhetische Abutments	
Konische Titanbasen	
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge	
Konische Multi-Unit-Abutments	
Konische ODSecure-Abutments <i>(ausgenommen Haltekappeneinsätze und Schutzscheiben)</i>	
Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben	
Konische Abutment-Schrauben	
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben	
Konische Gold-Abutments	

Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)

Gold 6019 (Gold, Palladium, Platin, Iridium)

Das Etikett auf jeder Prothetikverpackung enthält wichtige Produktinformationen, u. a. ob die Prothetik steril oder unsteril geliefert wird. Die Farbcodierung der Prothesenverbindung ist in der folgenden Tabelle definiert:

Farbcodierung der konischen Prothese:	Grau	Gelb
Größe der konischen Prothese:	Schmal	Normal

2.0 ANWENDUNGSGEBIETE

Konische Zahnprothesenkomponenten von BioHorizons, die mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden sind, sind für die Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation des Ober- oder Unterkieferbogens bestimmt, um prothetische Versorgungen zu unterstützen.

Alle digital entwickelten Abutments zur Verwendung mit konischen CAD/CAM-Titan-Rohlingen und Titanbasen werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt.

3.0 GEGENANZEIGEN

Die konischen Prothesen von BioHorizons dürfen nicht bei Patienten mit kontraindizierten 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.

4.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

4.1 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 den BioHorizons Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu halten.

4.2 Konische Zahnprothesenkomponenten sollten mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten empfohlenen Drehmomenten angezogen werden, um ein Lösen der Schrauben zu verhindern.

Komponente	Empfohlener Drehmomentwert (Ncm)
Konische Abdeckschrauben	Von Hand festziehen (10-15 Ncm)
Konische Heilungskappen	Von Hand festziehen (10-15 Ncm)
Konische Abutments, CAD/CAM-Titan-Rohlinge und Titanbasen	20 Ncm

4.3 Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge

4.3.1 Konstruktion:

Digital entwickelte Abutments zur Verwendung mit konischen CAD/CAM-Titan-Rohlingen müssen mit einer geeigneten Konstruktionssoftware (z. B. 3Shape, exocad) entwickelt werden, auf der entsprechende Bibliotheksdateien installiert sind. Alle digital entwickelten Dateien werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt.

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

Name	Website	Standort	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(888) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

		Suite 825. Birmingham, AL, 35244		
--	--	----------------------------------------	--	--

4.3.2 Konstruktionsbeschränkungen:

- Maximale Abwinkelung des Pfostens von 30°
- Minimale Wandstärke von 0,6 mm
- Die Mindesthöhe über dem Schraubenkopf beträgt 0,2 mm.
- Abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen.

4.4 Konische Titanbasen

4.4.1 Konstruktion:

Digital entwickelte Abutments zur Verwendung mit konischen Titanbasen müssen mit einer geeigneten Konstruktionssoftware (z. B. 3Shape, exocad) entwickelt werden, auf der entsprechende Bibliotheksdateien installiert sind. Alle digital entwickelten Dateien werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt.

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

Name	Website	Standort	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

4.4.2 Konstruktionsbeschränkungen:

- Maximale Abwinkelung des Pfostens von 20°
- Minimale Wandstärke von 0,4 mm
- Maximale Randhöhe von 5 mm
- Abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen.
- Schraubenkanal:
 - Maximal um 25° abgewinkelter Schraubenkanal bei einer Randhöhe von 0,8 mm
 - Maximal um 15° abgewinkelter Schraubenkanal bei einer Randhöhe von 2,0 mm

4.4.3 Zirkonia-Suprastruktur

Es wird empfohlen, die Zirkonia-Suprastruktur aus Sagemax NexxZr® Zirkonia-Scheiben oder ähnlichem herzustellen und nach den Anweisungen des Herstellers zu sintern. Die gefräste Zirkonia-Suprastruktur wird nach den Anweisungen des Herstellers für die Zementierung vorbereitet. Die gefräste Zirkonia-Suprastruktur mit 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstklebendem Harzzement oder ähnlichem an der konischen Titanbasis zementieren.

- #### 4.5 CEREC-kompatible konische Titanbasen können mit dem Sirona CAD/CAM-System in Coris ZI meso L und meso S zur Herstellung eines Abutments mit einem Winkel von bis zu 20° verwendet werden, indem die entsprechende CONELOG® Titanbasis CAD/CAM (K143337) in der CEREC-Software ausgewählt wird. Alle Konstruktionsparameter entsprechen den Sirona CAD/CAM-Systemparametern.

Konische Titanbasis		CONELOG® Titanbasis CAD/CAM in der CEREC-Software
Teilenr.	Beschreibung	
CNTE0	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, schmal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, schmal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, normal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, normal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,8/2,0

4.6 Konische Gold-Abutments

4.6.1 Konstruktionsbeschränkungen:

- Nur gerade, nicht zur Winkelkorrektur vorgesehen.
- Abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen.

5.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 5.1** Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Der Kliniker ist dafür verantwortlich, den angemessenen technischen Gebrauch der BioHorizons Prothesenkomponenten zu verstehen.
- 5.2** Zu den möglichen Ursachen für Abutment-Frakturen gehören u. a.: unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskragung von Zwischengliedern.
- 5.3** Werden an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment Änderungen vorgenommen, ist das Abutment möglicherweise nicht länger ordnungsgemäß mit dem Implantat verbunden. Nach Ansicht der FDA ist jemand, der Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt, ein Medizinproduktehersteller, der den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt.
- 5.4** Die Verwendung von Abutment-Schrauben mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schrauben führen. Die Schraubenkompatibilität ist der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

Konische Prothesenkomponente	Kompatible Schraube
Konische temporäre Abutments	Konische Abutment-Schraube
Konische ästhetische Abutments	
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge	
Konische Gold-Abutments	
Konische Titanbasen	Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schraube
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutments	Konische Multi-Unit-Abutment-Schraube

- 5.5** Konische abgewinkelte Abutments werden für die Verwendung im posterioren Bereich des Mundes nicht empfohlen.
- 5.6** Die Prothetik ist ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, darf kein Versuch der Wiederverwendung unternommen werden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation für einen anderen Patienten.
- 5.7** Konische Prothesenkomponenten dürfen bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.

- 5.8** Konische Multi-Unit-Abutments erfordern zusätzlich eine Abdeckung oder einen Zylinder für die Restaurationen. Die gingivale Manschette, die Abwinkelung und die Wandstärke der Abdeckung oder des Zylinders dürfen nicht verändert werden.
- 5.9** 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.

6.0 KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Implantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats, der eine Explantation erfordert, und/oder nach klinischem Urteil zwingend zu entfernendes Abutment-Material; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenschaden, der dauerhafte Schwäche, Taubheitsgefühl oder Schmerzen auslösen könnte; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Ausbildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation des Sinus maxillaris; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf.

7.0 HANDHABUNG UND STERILISATION

Handhaben Sie die Prothesenkomponenten stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten.

Wenn die Prothesenkomponente steril geliefert wird, sollte sie als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Entnehmen Sie die Prothesenkomponente unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde.

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

BioHorizons Zahnprothesen wurden nicht für die automatische Reinigung validiert.

Nicht sterile metallische Prothesenkomponenten müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) In einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Hierzu ein Breitband-Reinigungsmittel wie z. B. Enzymax® von Hu-Friedy verwenden. Informationen zur Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zwei (2) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) besprühen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselreien Tuch ab.

Zur Sterilisation von nicht sterilen metallischen Prothesenkomponenten legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie 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	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

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

ODSecure Haltekappen und Schutzscheiben sollten vor der Verwendung 10 Minuten lang mit reinen Benzalkoniumchloridlösungen kalt desinfiziert, mit destilliertem Wasser gespült und getrocknet werden.

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

8.0 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)
Begrenzungen der Scandauer	Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro

Parameter	Zustand
	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.



9.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)
















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 Abdeckschrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Konische Heilungskappen von BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Konische SmartShape Heilungsschrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Konische temporäre Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Konische ästhetische Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Konische CAD/CAM-Titanbasen von BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge von BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Konische Gold-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Konische Multi-Unit-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Konische ODSecure-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Konische Abutment-Schrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Konische SmartShape Heilungsschrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW

10.0 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

Symbol	Symbolbeschreibung
	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 Gerätekenung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut 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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
 MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Produkt ist bedingt MRT-tauglich.
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

FRANÇAIS

Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. La langue source est l'anglais.

Ce document s'applique au prothèses dentaires coniques BioHorizons répertoriées ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif qu'il contient.

Dispositifs concernés
Vis de couverture conique
Vis de cicatrisation coniques
Restaurateurs SmartShape coniques
Piliers coniques temporaires
Piliers coniques esthétiques
Bases coniques en titane
Flans coniques CAD/CAM en titane
Piliers coniques en or*
Piliers groupés coniques
Piliers ODSecure coniques*
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane
Vis pour piliers coniques
Vis pour piliers groupés angulés coniques

*Non disponible aux États-Unis.

1.0 DESCRIPTION

Les prothèses dentaires coniques BioHorizons sont destinées à la restauration des implants dentaires coniques BioHorizons suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant. Consulter le tableau suivant pour connaître le(s) matériau(x) des dispositifs implantables :

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Vis de couverture conique	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Vis de cicatrisation coniques	
Restaurateurs SmartShape coniques	
Piliers coniques temporaires	
Piliers coniques esthétiques	
Bases coniques en titane	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers groupés coniques	
Piliers ODSecure coniques <i>(sans les capuchons de rétention et les disques de protection)</i>	
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane	
Vis pour piliers coniques	
Vis pour piliers groupés angulés coniques	
Piliers coniques en or	

L'étiquette sur chaque emballage de prothèse contient des informations importantes sur le produit, notamment le caractère stérile ou non de la prothèse fournie. Le code couleur des connexions prothétiques est défini dans le tableau ci-dessous :

Code couleur des prothèses coniques :	Gris	Jaune
Taille des prothèses coniques :	Étroite	Normale

2.0 INDICATIONS D'UTILISATION

Les composants des prothèses dentaires BioHorizons connectés aux implants dentaires endo-osseux sont conçus pour faciliter la rééducation prothétique de l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support aux restaurations prothétiques.

Tous les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec les flans et les bases coniques CAD/CAM en titane doivent être envoyés à un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication.

3.0 CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses coniques BioHorizons ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections ou tumeurs malignes buccales, les maladies rénales, une hypertension non contrôlée, des troubles hépatiques, une leucémie, les maladies cardiovasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies du collagène et les maladies osseuses. 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 de crayons et un mauvais positionnement de la langue en fonction de leur sévérité.

4.0 MODE D'EMPLOI

4.1 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 fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.

4.2 Les composants prothétiques dentaires coniques doivent être serrés avec un couple correspondant aux valeurs de couple recommandées indiquées dans le tableau ci-dessous afin d'éviter le desserrage des vis.

Composant	Valeur de couple recommandée (Ncm)
Vis de couverture conique	Serrage manuel (10 à 15 Ncm)
Vis de cicatrisation coniques	Serrage manuel (10 à 15 Ncm)
Piliers coniques, flans CAD/CAM en titane et bases en titane	20 Ncm

4.3 Flans coniques CAD/CAM en titane

4.3.1 Conception :

Les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec des flans coniques CAD/CAM en titane doivent être conçus à l'aide d'un logiciel de conception approprié (p. ex. 3Shape, exocad) avec les fichiers bibliothèque appropriés installés. Tous les fichiers conçus numériquement doivent être envoyés au centre de fraisage homologué par BioHorizons pour la fabrication.

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

Nom	Site Internet	Adresse	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

		Suite 825. Birmingham AL, 35244		
--	--	---------------------------------------	--	--

4.3.2 Limites en matière de conception :

- Angulation maximale du pilier à 30°.
- Épaisseur de paroi minimale de 0,6 mm.
- Hauteur minimale au-dessus de la tête de vis de 0,2 mm.
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.

4.4 Bases coniques en titane

4.4.1 Conception :

Les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec des bases coniques en titane doivent être conçus à l'aide d'un logiciel de conception approprié (p. ex. 3Shape, exocad) avec les fichiers bibliothèque appropriés installés. Tous les fichiers conçus numériquement doivent être envoyés au centre de fraisage homologué par BioHorizons pour la fabrication.

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

Nom	Site Internet	Adresse	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

4.4.2 Limites en matière de conception :

- Angulation maximale du pilier à 20°.
- Épaisseur de paroi minimale de 0,4 mm.
- Hauteur de marge de 5 mm maximum.
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.
- Canal de vis :
 - Canal de vis coudé de 25° maximum pour une hauteur de marge de 0,8 mm
 - Canal de vis coudé de 15° maximum pour une hauteur de marge de 2,0 mm

4.4.3 Superstructure en zircone

Il est recommandé que la superstructure soit fabriquée en zircone avec des disques en zircone sagemax NexxZr® ou similaires et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zircone fraisée doit être préparée pour la cimentation conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zircone fraisée doit être cimentée à la base conique en titane à l'aide du ciment de résine auto-adhésif RelyX™ Unicem 2 3M™ ou d'un ciment similaire.

4.5 Les bases coniques en titane compatibles CEREC peuvent être utilisées avec le système CAD/CAM Sirona dans Coris ZI meso L et meso S pour fabriquer un pilier angulé jusqu'à 20° en sélectionnant leur base en titane CONELOG® correspondante CAD/CAM (K143337) dans le logiciel CEREC. Tous les paramètres de conception sont conformes aux paramètres du système CAD/CAM Sirona.

Base conique en titane		Base CONELOG® en titane CAD/CAM dans le logiciel CEREC
N° de pièce	Description	
CNTE0	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 0,8 mm GH, étroite	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 2,0 mm GH, étroite	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 0,8 mm GH, normale	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 2,0 mm GH, normale	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,8/2,0

4.6 Piliers coniques en or

4.6.1 Limites en matière de conception :

- Droits uniquement, non destinés à la correction d'angle.
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.

5.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- 5.1** L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons.
- 5.2** Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques.
- 5.3** Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et réglementations de la FDA.
- 5.4** L'utilisation de vis de pilier avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier. Se reporter au tableau ci-dessous pour la compatibilité des vis.

Composant prothétique conique	Vis compatible
Piliers coniques temporaires	Vis de pilier conique
Piliers coniques esthétiques	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers coniques en or	
Bases coniques en titane	Vis de pilier conique à base CAD/CAM en titane
Piliers groupés angulés coniques	Vis de pilier groupé conique

- 5.5** Les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.
- 5.6** Les prothèses sont à usage unique. Ne pas tenter de réutiliser le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination croisée entre patients. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs entre différents patients.

- 5.7 Les composants des prothèses coniques ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) des dispositifs.
- 5.8 Les piliers coniques groupés nécessitent l'ajout d'une armature ou d'un cylindre pour les restaurations. Le collet gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi de l'armature ou du cylindre ne doivent pas être modifiés.
- 5.9 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.

6.0 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant qui doit être explanté et/ou du pilier prothétique qui doit être retiré, selon le jugement clinique ; (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 qui peuvent être associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

7.0 MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

Si le composant prothétique est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant des techniques stériles reconnues, sortez le composant prothétique de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical.

Pour les composants prothétiques non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant la stérilisation initiale.

Les prothèses dentaires BioHorizons n'ont pas été validées pour un nettoyage automatisé.

Les composants prothétiques métalliques non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le protocole de nettoyage suivant doit être utilisé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi des fabricants légaux pour la préparation de la solution détergente.
- 2) Brosse le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser le produit avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- 7) Sécher le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des composants prothétiques métalliques non stériles, placer le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation autorisé(e) par la FDA et effectuer un des cycles de stérilisation reconnus suivants :

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

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

Les capuchons de rétention et les disques de protection ODSecure doivent être désinfectés à froid avec des solutions de chlorure de benzalkonium pur pendant 10 minutes, rincés à l'eau distillée et séchés avant utilisation.

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

8.0 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
DAS moyen maximum pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Paramètre	Condition
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.


9.0 Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP)
















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
Vis de couverture conique BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Vis de cicatrisation coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Restaurateurs SmartShape coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Piliers temporaires coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Piliers coniques esthétiques BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Bases coniques CAO/CAM en titane BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Flans coniques CAD/CAM en titane BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Piliers en or coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Piliers groupés coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Piliers OD Secure coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Vis de pilier coniques à base CAD/CAM en titane BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Vis de pilier coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Vis de pilier groupés angulés coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Vis de restauration SmartShape coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW

10.0 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.

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.
	Lot/numéro de lot.
	Identifiant unique du dispositif.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Date de péremption.
	Stérile par irradiation 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 stérile

Symbole	Description du symbole
	<p>Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.</p>
	<p>Système à barrière stérile unique.</p>
	<p>Pour utilisation à l'intérieur seulement.</p>
 MR Conditional	<p>Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM dans certaines conditions.</p>
	<p>Responsable Royaume-Uni.</p>

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

Il presente documento si applica alle protesi dentali coniche BioHorizons elencate di seguito. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

Dispositivi in questione
Viti del coperchio conico
Cappucci curativi conici
Guaritori SmartShape conici
Monconi provvisori conici
Monconi estetici conici
Basi coniche in Ti
Grezzi conici in Ti CAD/CAM
Monconi conici in oro*
Monconi conici multi-unità
Monconi conici ODSecure*
Viti coniche per monconi con base in Ti CAD/CAM
Viti per monconi conici
Viti per monconi multi-unità angolati conici

*Non disponibile negli Stati Uniti.

1.0 DESCRIZIONE

Le protesi dentali coniche BioHorizons sono destinate al restauro di impianti dentali conici BioHorizons nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi impiantabili:

Dispositivi impiantabili	Materiale (elementi principali)
Viti del coperchio conico	
Cappucci curativi conici	
Guaritori SmartShape conici	
Monconi provvisori conici	
Monconi estetici conici	
Basi coniche in Ti	
Grezzi conici in Ti CAD/CAM	
Monconi conici multi-unità	
Monconi conici ODSecure <i>(esclusi gli inserti dei cappucci di ritenzione e i dischi protettivi)</i>	
Viti coniche per monconi con base in Ti CAD/CAM	
Viti per monconi conici	
Viti per monconi multi-unità angolati conici	
Monconi conici in oro	

Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)

Oro 6019 (oro, palladio, platino, iridio)

L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni sul prodotto tra cui l'indicazione se la protesi è fornita sterile o non sterile. Il codice colore delle connessioni protesiche è definito come indicato nella tabella seguente:

Codifica del colore della protesi conica:	Grigio	Giallo
Dimensione della protesi conica:	Stretta	Regolare

2.0 INDICAZIONI PER L'USO

I componenti protesici dentali conici di BioHorizons collegati agli impianti dentali endossei sono destinati all'uso come ausilio nelle riabilitazioni protesiche dell'arcata mascellare o mandibolare per fornire supporto ai restauri protesici.

Tutti i monconi progettati digitalmente da utilizzare con i grezzi e le basi in Ti CAD/CAM conici devono essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione.

3.0 CONTROINDICAZIONI

Le protesi coniche BioHorizons non devono essere usate in pazienti che hanno malattie sistemiche o locali non controllate che rappresentano controindicazioni come discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni orali o neoplasie maligne, malattie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi malattie cardiovascolari, epatite, disturbi da immunodeficienza, gravidanza, malattie del collagene e delle ossa. Le controindicazioni relative possono includere abitudini come uso del tabacco, consumo di alcol, scarsa igiene orale, bruxismo, mangiarsi le unghie, mordere una matita e abitudini improprie della lingua a seconda della gravità.

4.0 ISTRUZIONI D'USO

4.1 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 per l'uso che accompagnano i prodotti BioHorizons.

4.2 I componenti protesici dentali conici devono essere serrati ai valori di coppia consigliati nella tabella sottostante per evitare l'allentamento delle viti.

Componente	Valore di coppia consigliato (Ncm)
Viti del coperchio conico	Serrare a mano (10-15 Ncm)
Cappucci curativi conici	Serrare a mano (10-15 Ncm)
Monconi conici, grezzi in Ti CAD/CAM e basi in Ti	20 Ncm

4.3 Grezzi conici in Ti CAD/CAM

4.3.1 Progettazione:

I monconi progettati digitalmente per l'uso con i grezzi conici in Ti CAD/CAM devono essere progettati utilizzando un software di progettazione appropriato (ad esempio, 3Shape, exocad) con i file di libreria appropriati installati. Tutti i file progettati digitalmente devono essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione.

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

Nome	Sito web	Ubicazione	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

		Suite 825. Birmingham, AL, 35244		
--	--	----------------------------------------	--	--

4.3.2 Limiti di progettazione:

- Angolazione massima del montante 30°.
- Spessore minimo della parete 0,6 mm.
- L'altezza minima sopra la testa della vite è di 0,2 mm.
- I monconi con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità.

4.4 Basi coniche in Ti

4.4.1 Progettazione:

I monconi progettati digitalmente per l'uso con le basi coniche in Ti devono essere progettati utilizzando un software di progettazione appropriato (ad esempio, 3Shape, exocad) con i file di libreria appropriati installati. Tutti i file progettati digitalmente devono essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione.

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

Nome	Sito web	Ubicazione	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

4.4.2 Limiti di progettazione:

- Angolazione massima del montante 20°.
- Spessore minimo della parete 0,4 mm.
- Altezza massima dei margini 5 mm.
- I monconi con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità.
- Canale della vite:
 - Canale della vite angolato a un massimo di 25° per un'altezza del margine di 0,8 mm
 - Canale della vite angolato a un massimo di 15° per un'altezza del margine di 2,0 mm

4.4.3 Sovrastruttura in zirconia

Si raccomanda di produrre dischi di zirconia sagemax NexxZr® o simili e di sinterizzare la sovrastruttura in zirconia secondo le istruzioni del produttore. La sovrastruttura in zirconia fresata deve essere preparata per la cementazione secondo le istruzioni del produttore. Cementare la sovrastruttura in zirconia fresata alla base conica in Ti utilizzando il cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix o simile.

4.5 Le basi coniche in titanio compatibili con CEREC possono essere utilizzate con il sistema CAD/CAM Sirona in Coris ZI meso L e meso S per realizzare un moncone con un angolo fino a 20°, selezionando la corrispondente base in titanio CONELOG® CAD/CAM (K143337) nel software CEREC. Tutti i parametri di progettazione sono conformi ai parametri del sistema CAD/CAM Sirona.

Base conica in Ti		Base in titanio CONELOG® CAD/CAM nel software CEREC
Codice prodotto	Descrizione	
CNTE0	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 0,8 mm, stretta	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 2,0 mm, stretta	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 0,8 mm, regolare	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 2,0 mm, regolare	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,8/2,0

4.6 Monconi conici in oro

4.6.1 Limiti di progettazione:

- Solo diritto, non destinato alla correzione degli angoli.
- I monconi con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità.

5.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 5.1** Il giudizio del medico, in correlazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons.
- 5.2** Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: supporto inadeguato dell'impianto quando è fissato a denti compromessi dal punto di vista parodontale, adattamento non passivo della sovrastruttura, sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, posizionamento incompleto dei monconi cementati ed eccessivo sbalzo dei ponti.
- 5.3** Se vengono apportate modifiche all'interfaccia impianto/moncone, il moncone potrebbe non interfacciarsi correttamente con l'impianto. La FDA considera il modificatore dell'interfaccia impianto/moncone un'azienda di dispositivi medici soggetta alle regole e ai regolamenti della FDA.
- 5.4** L'uso delle viti per monconi con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi. Per la compatibilità delle viti, fare riferimento alla tabella seguente.

Componente protesico conico	Vite compatibile
Monconi provvisori conici	Vite per moncone conico
Monconi estetici conici	
Grezzi conici in Ti CAD/CAM	
Monconi conici in oro	
Basi coniche in Ti	Vite per moncone conico con base in Ti CAD/CAM
Monconi angolati conici multi-unità	Vite per moncone conico multi-unità

- 5.5** I monconi angolati conici non sono consigliati per l'uso nella regione posteriore della bocca.
- 5.6** Le protesi sono indicate per l'uso esclusivamente su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti diversi.

- 5.7** I componenti protesici conici non devono essere utilizzati in pazienti con allergia o sensibilità nota ai materiali del dispositivo.
- 5.8** I monconi conici multi-unità richiedono l'aggiunta di una cappetta o di un cilindro per i restauri. La cappetta o il collare gengivale del cilindro, l'angolazione e lo spessore della parete non devono essere modificati.
- 5.9** Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili se richieste a BioHorizons o, altrimenti, possono essere visualizzate e/o scaricate da 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.

6.0 COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

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

7.0 MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre i componenti protesici con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie.

Se il componente protesico viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Mediante tecniche sterili accettate, estrarre il componente protesico dalla confezione solo dopo averne stabilito la misura appropriata e preparato il sito chirurgico.

Per i componenti protesici non sterili, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di spedizione prima della lavorazione iniziale.

Le protesi dentali BioHorizons non sono state convalidate per la pulizia automatica.

I componenti protesici metallici non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1)** Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® Hu-Friedy in base alle raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per la preparazione della soluzione detergente.
- 2)** Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3)** Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4)** Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno due (2) minuti.
- 5)** Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6)** Spruzzare il prodotto con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- 7)** Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

Per la sterilizzazione di un componente protesico metallico non sterile, collocare il prodotto in una sacca di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

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 per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto
Tempo e temperatura di esposizione:	30 minuti a 121 °C (250 °F)	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti	30 minuti	20 minuti	20 minuti

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

I cappucci di ritenzione e i dischi protettivi ODSecure devono essere disinfettati a freddo con soluzioni di cloruro di benzalconio puro per 10 minuti, risciacquati con acqua distillata e asciugati prima dell'uso.

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

8.0 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)

Parametro	Condizione
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>.



9.0 Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)
















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
Viti coniche del coperchio BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Cappucci curativi conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Guaritori SmartShape conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Monconi temporanei conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Monconi estetici conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Basi coniche in Ti CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Grezzi conici in Ti CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Monconi conici in oro BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Monconi conici a unità multipla BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Monconi conici ODSecure BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Viti per monconi conici con base in Ti CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Viti per monconi conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Viti per monconi multi-unità angolati conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Viti curative coniche SmartShape BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW

10.0 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.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	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.
	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 dell'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.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Sistema a barriera sterile singola.
	Posizione iniziale.
 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