

English	Instructions for use: Dental Implants
Español	Instrucciones de uso: Implantes Dentales
Русский	Инструкция по применению: Зубные имплантаты
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentalimplantate
Français	Instructions d'utilisation: Implants Dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: Impianti Dentali
Português	Instruções de utilização: Implantes Dentários
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental İmplantlar
简体中文	使用说明: 牙种植体
日本語	使用説明書: 歯科インプラント
한국어	적응증: 치과 시술용 임플란트
عربي	إرشادات الاستخدام: غرسات الأسنان
Polski	Instrukcja obsługi: Implanty dentystyczne
Українська	Інструкції з використання: зубні імплантати.
Čeština	Návod k použití: Zubní protetické komponenty
Български	Инструкции за употреба: Дентални импланти
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Οδοντικά εμφυτεύματα
Magyar	Használati utasítás: Fogászati implantátumok
Română	Instrucțiuni de utilizare: implanturi dentare
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: tandheelkundige implantaten
Svenska	Bruksanvisning: Tandimplantat
Norsk	Bruksanvisning: Dentalimplantater



BioHorizons Implant Systems Inc.

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





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

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

Devices in Scope
BioHorizons Tapered Internal implants
BioHorizons Tapered Tissue Level implants
BioHorizons Tapered Plus implants
BioHorizons Tapered Pro implants
BioHorizons Tapered Short implants
BioHorizons Tapered PTG implants
BioHorizons Tapered IM implants
BioHorizons Internal Hex implants
BioHorizons External D3 implants

DESCRIPTION

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

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

Some BioHorizons implants come packaged with a 3inOne abutment pre-mounted. 3inOne abutments are for single patient use only. This abutment may be used as: (1) an implant mount; (2) a closed tray transfer when used with a Ball-top Screw and (3) a temporary or final abutment. “Peel-and-stick” labels supplied on the implant package contain important product information and should be applied to the patient’s record in the event future reference is necessary.

INTENDED USE

BioHorizons implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention.

INDICATIONS FOR USE

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

BioHorizons Tapered Short Implants are intended for use in the mandible or maxilla as an artificial root structure for single

tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. The implants may be restored using delayed loading, or with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework, and for overdentures.

BioHorizons Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants may be used as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion, (2) when splinted together as an artificial root structure for multiple tooth replacement of mandibular incisors, or (3) for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be placed in immediate function when good primary stability has been achieved and with appropriate occlusal loading.

CONTRAINDICATIONS

BioHorizons dental implants should not be used in patients who have contraindicating systemic or uncontrolled local diseases such as blood dyscrasias, diabetes, hyperthyroidism, oral infections or malignancies, renal disease, uncontrolled hypertension, liver problems, leukemia, severe vascular heart disease, hepatitis, immunosuppressive disorder, pregnancy, collagen and bone diseases. Relative contraindications may include habits such as tobacco use, alcohol consumption, poor oral hygiene, bruxism, nail biting, pencil biting and improper tongue habits depending on severity. Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants are contraindicated for single tooth replacement of maxillary central incisors.

PATIENT POPULATION

BioHorizons dental implant systems are intended for use in skeletally mature, non-pediatric edentulous or partially edentulous patients as long as the defined contraindications are nonapplicable.

INTENDED USERS

BioHorizons implant systems are only intended for use by licensed health care professionals, more specifically, BioHorizons implant systems are intended to be used by trained dentists, surgeons and dental technicians in a standard dental surgical setting, which may range from General Dentists' practice offices to Maxillofacial Surgical Operating Rooms, as well as laboratories for dental processes. Use of these products requires specialized knowledge and experience in implant dentistry. BioHorizons implant systems are marked and labeled as a medical device (MD) and are Rx only.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany BioHorizons implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Tapered Internal Plus Implants - IMPORTANT! When using the TSK2021 (Tapered Internal Surgical Kit) to place the 3.8mm diameter implants, 3.0mm implant-level drivers are also required (TP3IDH, TP3IDR). Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants - IMPORTANT! (1) The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement. (2) The osteotomy may be prepared with any BioHorizons 2.0mm and 2.5mm drill used in sequence. (3) Torque of 70Ncm or greater may compromise the mechanical integrity of the implant. In dense (D1-D2) bone further preparation of the site may be required to avoid applying excessive torque to the implant connection. (4) To further prepare the site, the crestal bone drill (TP3CBD) and the bone tap (122-900) may be used. (5) The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

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

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 30-degree angle, casting titanium above 2010°F (1099°C), 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. Small diameter implants with either angled or straight abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant. Tapered IM Implants (1) are limited to the molar region; (2) restricted to only one implant per molar extraction site; (3) are to be placed 3-5mm from adjacent implants or teeth, with the distance from the apical extent of the implant to adjacent implant or implant to tooth contact point should be 3mm to coronal to the alveolar crest (**Figure 1**); (4) should be at least 1.5mm from buccal or lingual alveolar surfaces to permit adequate integration; and, (5) are used when the surgeon has determined that the placement of a narrower diameter implant would increase the probability of failure due to poor primary stability, or increased surgical procedures leading to complications.

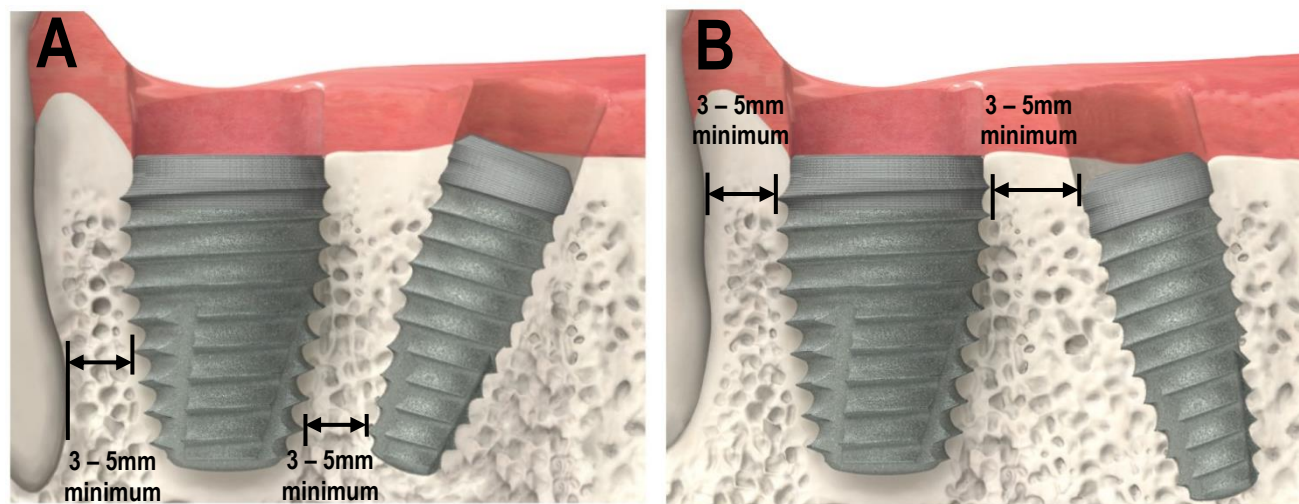


Figure 1. Warnings and Precautions (3)

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

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

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Tapered Internal implants	08472360IIBWETIMPL001P2
BioHorizons Tapered Tissue Level implants	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons Tapered Plus implants	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons Tapered Pro implants	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons Tapered Short implants	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons Tapered PTG implants	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons Tapered IM implants	Not applicable.
BioHorizons Internal Hex implants	Not applicable.
BioHorizons External D3 implants	Not applicable.

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

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

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

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

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

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

To allow medical professionals to identify the specific medical devices a patient has, the MRI safety status of the medical

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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








HANDLING AND STERILIZATION















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

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

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

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

Made in USA



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

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

Dispositivos incluidos
Implantes internos cónicos de BioHorizons
Implantes a nivel de tejido cónicos de BioHorizons
Implantes cónicos plus de BioHorizons
Implantes cónicos pro de BioHorizons
Implantes cortos cónicos de BioHorizons
Implantes PTG cónicos de BioHorizons
Implantes IM cónicos de BioHorizons
Implantes internos hexagonales de BioHorizons
Implantes D3 externos de BioHorizons

DESCRIPCIÓN

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

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

Algunos implantes BioHorizons incluyen un pilar 3inOne premontado. Los pilares 3inOne pueden usarse en un solo paciente. Este pilar puede utilizarse como: (1) una montura de implante; (2) una transferencia en cubeta cerrada cuando se utiliza con un tornillo de bola y (3) un pilar temporal o final. Las etiquetas adhesivas incluidas en el envase del implante contienen información importante sobre el producto que se debe añadir al historial del paciente en caso de que sea necesario consultarla en el futuro.

USO PREVISTO

Los implantes de BioHorizons están diseñados para su uso mandibular o maxilar como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes individuales o para puentes fijos y retenciones dentales.

INDICACIONES DE USO

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

Los implantes cortos cónicos de BioHorizons están diseñados para su uso en la mandíbula o el maxilar superior como

estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes únicos o para puentes fijos y retenciones dentales. Los implantes pueden restaurarse mediante la carga retrasada o con un pilar final o intermedio para puentes fijos o removibles y para sobredentaduras.

Los implantes internos cónicos 3.0, los implantes a nivel de tejido cónicos 3.0 y los implantes Laser-Lok 3.0 de BioHorizons pueden utilizarse como una estructura de raíz artificial para el reemplazo de un único diente de los incisivos centrales y laterales de la mandíbula y los incisivos laterales del maxilar superior. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) cuando se ferulizan juntos como una estructura de raíz artificial para reemplazar varios dientes de los incisivos mandibulares o (3) para la estabilización dental usando múltiples implantes en la mandíbula anterior y el maxilar superior. Los implantes pueden colocarse en funcionamiento inmediato cuando se haya logrado una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes dentales 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. Los implantes internos cónicos 3.0, los implantes a nivel de tejido cónicos 3.0 y los implantes Laser-Lok 3.0 están contraindicados para el reemplazo de un único diente de incisivos centrales maxilares.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Los sistemas de implantes dentales de BioHorizons están diseñados para su uso en pacientes esqueléticamente maduros, edéntulos o parcialmente edéntulos, no pediátricos, siempre y cuando las contraindicaciones definidas no sean aplicables.

USUARIOS PREVISTOS

Los sistemas de implantes de BioHorizons solo están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios autorizados. Más específicamente, los sistemas de implantes de BioHorizons están destinados a ser utilizados por dentistas, cirujanos y técnicos dentales en un entorno quirúrgico dental estándar, que puede abarcar desde consultorios de dentistas generales hasta quirófanos de cirugía maxilofacial, así como laboratorios para procesos dentales. El uso de estos productos requiere conocimientos especializados y experiencia en implantología. Los sistemas de implantes de BioHorizons están marcados y etiquetados como dispositivo médico (MD) y se emplean solo por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada dentista debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente completar estudios de tercer ciclo en implantología dental y seguir estrictamente las instrucciones y los procedimientos de uso que acompañan a los productos de implante BioHorizons. **NOTA:** Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución de digluconato de clorhexidina al 0,12 %. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery, 55: 25-30, 1997, Suppl5). Implantes internos cónicos plus: ¡IMPORTANTE! Si se utiliza el TSK2021 (kit quirúrgico interno cónico) para colocar los implantes de 3,8 mm de diámetro, también se necesitan destornilladores de nivel de implante de 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Implantes interno cónico 3.0, a nivel de tejido cónicos 3.0 y Laser-Lok 3.0: ¡IMPORTANTE! (1) El manual de procedimiento del implante debe revisarse antes de intentar la colocación. (2) La osteotomía se puede preparar con cualquier torno BioHorizons de 2,0 mm y 2,5 mm utilizado de forma secuencial. (3) Un par de torsión de 70 Ncm o superior puede poner en riesgo la integridad mecánica del implante. En hueso denso (D1-D2), puede ser necesario preparar más el sitio para evitar aplicar una torsión excesiva a la conexión del implante. (4) Para preparar más el sitio, se puede utilizar el torno para hueso crestal (TP3CBD) y la fresa ósea (122-900). (5) El profesional clínico debe verificar que los instrumentos adecuados estén disponibles y a mano antes de intentar la colocación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes adecuada antes de usar el implante. Una

técnica inadecuada puede ocasionar el fallo del implante o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse placas de radiografía y/o exploraciones mediante TAC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el sitio deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencia anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes. El médico debe determinar el tiempo mínimo necesario posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes para proporcionar apoyo y distribuir la carga a los pilares.

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

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

Los implantes dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Un determinado porcentaje de implantes puede no lograr una osteointegración estable, como lo demuestra la movilidad, y debe extraerse. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, la fundición más allá de un ángulo de 30 grados, la fundición del titanio por encima de 2010 °F (1099 °C), el soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, el ajuste no pasivo de la superestructura, la sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, el asiento incompleto de los pilares cementados y el voladizo excesivo de los pónicos. Los implantes de pequeño diámetro con pilares en ángulo o rectos están indicados para la región anterior de la boca y no deben utilizarse en la región posterior debido al riesgo de fallo del implante. Los implantes IM cónicos (1) están limitados a la región molar; (2) restringidos solo a un implante por lugar de extracción molar; (3) se deben colocar a 3-5 mm de los implantes o dientes adyacentes desde el extremo apical del implante o a 3 mm hasta coronal a la cresta alveolar (**Figura 1**); (4) deberá encontrarse al menos a 1,5 mm de las superficies alveolar bucal o lingual para permitir una integración adecuada; y, (5) se utilizan cuando el cirujano ha determinado que la colocación de un implante con un diámetro más estrecho incrementaría la probabilidad de fallo debido a una estabilidad primaria deficiente o mayores procedimientos quirúrgicos que podrían generar complicaciones.

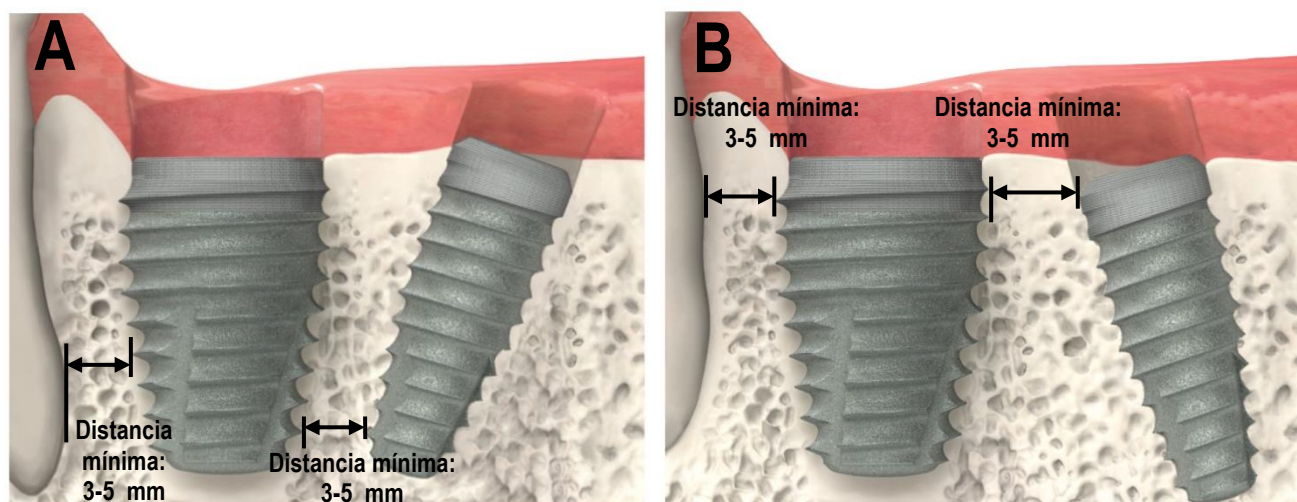


Figura 1. Advertencias y precauciones (3)

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.

Para los dispositivos implantables, el resumen de seguridad y rendimiento clínico (summary of safety and clinical performance, SSCP) según el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 se puede encontrar en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositivo implantable	Nro. básico de Id. único de dispositivo
Implantes internos cónicos de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Implantes a nivel de tejido cónicos de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Implantes cónicos plus de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL003P6
Implantes cónicos pro de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL004P8
Implantes cortos cónicos de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL005PA
Implantes PTG cónicos de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL006PC
Implantes IM cónicos de BioHorizons	No aplicable.
Implantes internos hexagonales de BioHorizons	No aplicable.
Implantes D3 externos de BioHorizons	No aplicable.

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 teslas 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 teslas y 3,0 teslas
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Polarización circular (PC) (es decir, transmisión en cuadratura)
Información de la bobina de transmisión de RF	No hay restricciones para la bobina de transmisión de RF. En consecuencia, se puede utilizar lo siguiente: bobina de transmisión 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

Parámetro	Condición
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>.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones en los implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante a explantar o del pilar a 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 y lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.




MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN













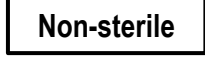
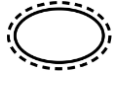

Este producto se suministra esterilizado y se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipule siempre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



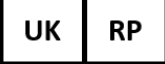
Los productos que deban eliminarse deben tratarse y descontaminarse como residuos de cirugía dental de conformidad con la normativa local correspondiente.

SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante

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

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

Fabricado en EE. UU.



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

Настоящий документ распространяется на следующие зубные имплантаты BioHorizons. На этикетке упаковки каждого изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

Рассматриваемые изделия
Имплантаты BioHorizons Tapered Internal
Имплантаты BioHorizons Tapered Tissue Level
Имплантаты BioHorizons Tapered Plus
Имплантаты BioHorizons Tapered Pro
Имплантаты BioHorizons Tapered Short
Имплантаты BioHorizons Tapered PTG
Имплантаты BioHorizons Tapered IM
Имплантаты BioHorizons Internal Hex
Имплантаты BioHorizons External D3

ОПИСАНИЕ

Имплантаты BioHorizons производятся из биосовместимого титанового сплава (Ti-6AL-4V ELI) и предназначены только для одноразового использования.

Элемент	Процентное содержание в составе (по массе)
Азот, не более	0,05
Углерод, не более	0,08
Водород, не более	0,012
Железо, не более	0,25
Кислород, не более	0,13
Алюминий	5,5–6,50
Ванадий	3,5–4,5
Титан	Баланс

Некоторые имплантаты BioHorizons поставляются в комплекте с предварительно установленным абатментом ZinOne. Абатменты ZinOne предназначены для использования только у одного пациента. Этот абатмент может быть использован в качестве: (1) насадки на имплантат; (2) трансфера для закрытой ложки при использовании винта с шаровой головкой и (3) временного или постоянного абатмента. Наклейки на упаковке имплантата содержат важную информацию об изделии и должны быть перенесены в карту пациента для справки при необходимости в будущем.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты BioHorizons устанавливаются в верхней или нижней челюсти как искусственные корни для одиночных коронок, несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты BioHorizons предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза с условием его выведения из функциональной окклюзии или (2) при шинировании для протезирования нескольких

зубов и при стабилизации съемного протеза с опорой на несколько имплантатов.

Имплантаты BioHorizons Tapered Short предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов. Имплантаты могут использоваться для протезирования с отсроченной нагрузкой либо с концевым или промежуточным абатментом для несъемных или съемных мостовидных протезов, а также для съемных зубных протезов.

Имплантаты BioHorizons Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 и Laser-Lok 3.0 могут использоваться в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок нижнечелюстных центральных и боковых резцов и верхнечелюстных боковых резцов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза с условием его выведения из функциональной окклюзии, (2) при шинировании в качестве искусственного корня для протезирования нескольких нижнечелюстных резцов или (3) при стабилизации съемного протеза с использованием нескольких имплантатов в переднем отделе нижней и верхней челюсти. Имплантаты могут подвергаться немедленной функциональной нагрузке при достижении хорошей первичной стабильности имплантата и подходящей окклюзионной нагрузке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Зубные имплантаты BioHorizons не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, а также состояния, которые могут расцениваться как противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, инфекционные заболевания или злокачественные новообразования ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкоз, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как потребление табачных изделий, употребление алкоголя, недостаточная гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильное расположение языка в ротовой полости, в зависимости от степени тяжести привычки. Имплантаты Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 и Laser-Lok 3.0 противопоказаны для изготовления одиночных коронок центральных верхнечелюстных резцов.

КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Зубные имплантационные системы BioHorizons устанавливаются у взрослых пациентов со сформировавшимся скелетом, полной или частичной адентией, без указанных противопоказаний.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Имплантационные системы компании BioHorizons предназначены исключительно для использования лицензированными медицинскими работниками. В частности, имплантационные системы компании BioHorizons предназначены для использования квалифицированными стоматологами, хирургами и зубными техниками для проведения хирургических процедур в стоматологических кабинетах, клиниках челюстно-лицевой хирургии, а также для изготовления изделий и протезов в стоматологических лабораториях. Применение этих систем требует специализированных знаний и опыта в области имплантационной стоматологии. В соответствии с маркировкой и инструкциями по применению имплантационные системы BioHorizons классифицируются как медицинские устройства (МУ) и устанавливаются только по назначению лицензированного медработника.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники осуществляется врачом. Каждый стоматолог должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти соответствующие курсы повышения квалификации по дентальной имплантологии и строго следовать процедурам и инструкциям по использованию, предоставляемым с имплантатами BioHorizons. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением операции рекомендуется полоскание в течение 30 секунд с раствором хлоргексидина биглюконата 0,12 %. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5.) Имплантаты Tapered Internal Plus — ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! При использовании TSK2021 (хирургический набор Tapered Internal) для установки имплантатов диаметром 3,8 мм также

требуются отвертки уровня имплантата 3,0 мм (TP31DH, TP31DR). Имплантаты Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 и Laser-Lok 3.0 Implants — ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! (1) Прежде чем приступать к установке имплантата, следует изучить инструкцию по выполнению этой процедуры. (2) Подготовка остеотомии может быть выполнена последовательным применением любого сверла BioHorizons диаметром 2,0 мм и 2,5 мм. (3) Крутящий момент 70 Н·см или больше может нарушить механическую целостность имплантата. В плотной (D1–D2) кости может потребоваться дополнительная подготовка костного ложа во избежание применения чрезмерного крутящего момента в месте соединения с имплантатом. (4) Для дополнительной подготовки костного ложа можно использовать сверло для костного гребня (TP3CBD) и костный метчик (122-900). (5) Перед установкой имплантата врач должен убедиться в наличии и легкой доступности соответствующих инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением имплантата настоятельно рекомендуется обучиться соответствующей хирургической методике имплантации. Использование неподходящей методики может привести к несостоятельности имплантата и (или) атрофии поддерживающей кости. При помощи соответствующих рентгеновских снимков или КТ-изображений необходимо: (1) убедиться в наличии достаточной ширины и высоты кости в предполагаемом месте установки имплантата и (2) определить положение важных анатомических ориентиров, таких как альвеолярный канал, верхнечелюстные пазухи и смежные зубы. Для установления минимального срока, который необходимо выдержать перед окклюзионной нагрузкой после установки имплантата, используется клиническая оценка. Для обеспечения поддержки и распределения нагрузки на абатменты следует использовать достаточное количество имплантатов.

При использовании коротких имплантатов врач должен тщательно отслеживать состояние пациентов на предмет любого из следующих факторов: потери околоимплантатной костной массы, изменений в реакции имплантата на перкуссию или рентгенографических изменений со стороны кости в ответ на контакт с имплантатом по всей его длине. Если наблюдается подвижность имплантата или потеря более 50 % костной массы, необходимо оценить возможность извлечения имплантата. Если стоматолог выбирает короткий имплантат, ему следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, закрепив короткий имплантат на дополнительном имплантате и разместив самое широкое из возможных фиксирующее приспособление. Период остеоинтеграции должен быть более длительным; избегайте немедленной нагрузки.

Изделие не следует использовать у пациентов с заведомой аллергией или чувствительностью к материалу изделия.

Зубные имплантаты могут сломаться при функциональной нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. Определенная доля имплантатов может не достичь остеоинтеграции или не сохранить ее, что будет выражаться в подвижности таких имплантатов. Такие имплантаты необходимо удалить. К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: отливка под углом свыше 30 градусов; отливка титана при температуре выше 2010 °F (1099 °C); недостаточная поддержка имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения; неактивная посадка верхней части конструкции; чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии; неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной части мостовидного протеза. Имплантаты малого диаметра с угловыми или прямыми абатментами предназначены для установки во фронтальном отделе и не предназначены для установки в дистальном отделе ротовой полости из-за риска несостоятельности имплантата. Имплантаты Tapered IM (1) предназначены для установки только в области моляров; (2) должны устанавливаться только по одному имплантату в одну лунку после удаления моляра; (3) должны устанавливаться на расстоянии 3–5 мм до смежных имплантатов или зубов от апикальной части имплантата и на расстоянии 3 мм до смежных имплантатов или зубов от коронковой части (Рис. 1); (4) должны находиться не ближе 1,5 мм от щечной или язычной альвеолярных поверхностей для обеспечения достаточной интеграции; (5) применяются в ситуациях, когда, по мнению хирурга, установка имплантата меньшего диаметра увеличит риск несостоятельности в результате недостаточной стабилизации или приведет к дополнительным хирургическим вмешательствам, сопряженным с осложнениями.

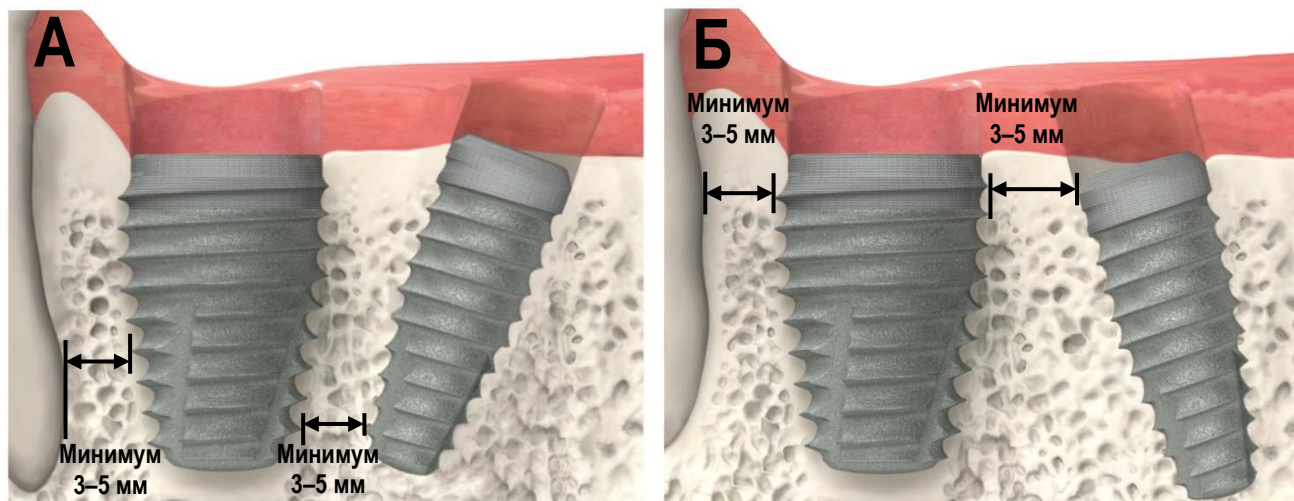


Рис. 1. Особые указания и меры предосторожности (3)

Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении определенных инструкций по применению, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) имплантируемых изделий в соответствии со статьей 32 Регламента (ЕС) 2017/745 находится в Европейской базе данных по медицинским устройствам (Eudamed) по адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Имплантируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Имплантаты BioHorizons Tapered Internal	08472360IBWETIMPL001P2
Имплантаты BioHorizons Tapered Tissue Level	08472360IBWETIMPL002P4
Имплантаты BioHorizons Tapered Plus	08472360IBWETIMPL003P6
Имплантаты BioHorizons Tapered Pro	08472360IBWETIMPL004P8
Имплантаты BioHorizons Tapered Short	08472360IBWETIMPL005PA
Имплантаты BioHorizons Tapered PTG	08472360IBWETIMPL006PC
Имплантаты BioHorizons Tapered IM	Неприменимо.
Имплантаты BioHorizons Internal Hex	Неприменимо.
Имплантаты BioHorizons External D3	Неприменимо.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



МР-совместимые при определенных условиях

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что системы имплантатов BioHorizons условно совместимы с магнитной резонансной (МР) средой. Пациент с этим изделием может безопасно проходить обследование в МР-системе при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный МР-системой усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в

нормальном рабочем режиме.

При указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры системы имплантата составляет 3,6 °С через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях артефакт на изображении, вызванный системой имплантата, выходит за пределы системы приблизительно на 30 мм при использовании импульсной последовательности градиент-эхо и МР-системы 3 Тл.

Параметр	Условие
Номинальные значения статического магнитного поля (Тл)	1,5 тесла и 3,0 тесла
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Тип РЧ-возбуждения	Круговое поляризованное (СР) (т. е. квадратурная передача)
Информация о передающей РЧ-катушке	Ограничения на передающую РЧ-катушку отсутствуют. Соответственно, можно использовать следующее: передающие РЧ-катушки для тела и все другие комбинации РЧ-катушек (т. е. РЧ-катушка для тела в сочетании с любой РЧ-катушкой, предназначенной только для приема, РЧ-катушкой для приема/передачи для головы, передатчиками/катушками для приема/передачи коленного сустава и т. д.)
Режим работы МР-системы	Нормальный режим работы
Максимальный усредненный SAR для всего тела	2 Вт/кг (нормальный режим работы)
Ограничения длительности сканирования	Средний SAR для всего тела 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-воздействия (т. е. за последовательность импульсов или последовательности/серии импульсов, следующие подряд, без перерывов)
Артефакты на изображении МРТ	Наличие данной системы имплантата создает артефакты визуализации. Поэтому тщательно выберите параметры импульсной последовательности, если система имплантата находится в исследуемой области

Чтобы медицинские работники могли идентифицировать конкретные медицинские изделия, которые установлены пациенту, статус безопасности медицинских изделий при МРТ и условия безопасного использования в среде МРТ для МР-совместимых при определенных условиях изделий, компания BioHorizons рекомендует врачам предоставить пациенту, которому устанавливаются зубные имплантаты и зубные абатменты/бары, специальные отрывные карты, прикрепляемые к документации пациента. Карты пациентов можно бесплатно запросить в компании BioHorizons или непосредственно распечатать с веб-страницы <https://ifu.biohorizons.com>.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К рискам и осложнениям, связанным с имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата, требующая его извлечения, и (или) поломка абатмента, требующая его извлечения на основании клинического суждения; (3) ослабление фиксации винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая ревизии зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать активацию макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление фиксации имплантата, требующее ревизионного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение губной и язычной поверхностей протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата.












ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ







Данное изделие поставляется стерильным и считается стерильным, если только упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение из упаковок должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера и подготовки операционного поля. Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Имплантаты предназначены только для одноразового применения их повторное использование запрещено. Соблюдение этих указаний устраняет риск перекрестного заражения пациентов при повторном использовании данного изделия. Компания BioHorizons не несет ответственности за попытку повторного использования или повторной стерилизации.

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС или Регламентом о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологом или врачом или по их заказу
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не используйте, если упаковка повреждена. Утилизируйте изделие и упаковку
MD	Медицинское изделие
Non-sterile	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Главная страница
 MR Conditional	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является MR-совместимым при определенных условиях
UK RP	Ответственное лицо в Великобритании

Изготовлено в США



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

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

Gilt für folgende Produkte
Verjüngte interne BioHorizons-Implantate
Verjüngte BioHorizons-Implantate auf Gewebeebene
Verjüngte BioHorizons Plus-Implantate
Verjüngte BioHorizons Pro-Implantate
Verjüngte kurze BioHorizons-Implantate
Verjüngte BioHorizons PTG-Implantate
Verjüngte BioHorizons IM-Implantate
BioHorizons Innensechskant-Implantate
Externe BioHorizons D3-Implantate

BESCHREIBUNG

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

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

Einige BioHorizons-Implantate werden mit einem vormontierten 3in1-Abutment geliefert. 3in1-Abutments sind ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Dieses Abutment kann verwendet werden als: (1) Implantathalterung; (2) Abdruck mit geschlossenem Löffel bei Verwendung mit einer Kugelkopfschraube und (3) provisorisches oder finales Abutment. Die ablösbaren Klebeetiketten auf der Implantatverpackung enthalten wichtige Produktinformationen und sollten zur eventuellen zukünftigen Referenz in der Patientenakte angebracht werden.

VERWENDUNGSZWECK

BioHorizons-Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

Verjüngte interne BioHorizons 3,0-mm-Implantate, verjüngte 3,0-mm-Implantate auf Gewebeebene und Laser-Lok 3,0-mm-Implantate können als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz der mittleren und seitlichen mandibulären Schneidezähne und der seitlichen maxillären Schneidezähne verwendet werden. Die Implantate können sofort versorgt werden: (1) mit einer provisorischen Prothese in nichtfunktionaler Okklusion oder (2) mit Schienung als künstliche Wurzelstruktur für den mehrfachen Zahnersatz der mandibulären Schneidezähne oder (3) für die Gebissstabilisierung bei mehreren Implantaten im vorderen Unter- und Oberkiefer. Die Implantate können sofort genutzt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wurde und die okklusale Belastung angemessen ist.

GEGENANZEIGEN

BioHorizons-Dentalimplantate dürfen nicht bei Patienten mit kontraindizierenden systemischen oder unkontrollierten lokalen Erkrankungen eingesetzt werden wie pathologische Blutbildveränderungen (Dyskrasie), Diabetes mellitus, Hyperthyreoidismus, orale Infektionen oder Malignität, Nierenerkrankungen, unkontrollierte Hypertonie, Leberprobleme, Leukämie, schwere vaskuläre Herzkrankheiten, Hepatitis, immunsuppressive Störungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenerkrankungen. Zu den relativen Kontraindikationen gehören, je nach Schwere, Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Nägelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen. Verjüngte interne 3,0-mm-Implantate, verjüngte 3,0-mm-Implantate auf Gewebeebene und Laser-Lok 3,0-mm-Implantate sind für den Einzelzahnersatz der mittleren maxillären Schneidezähne kontraindiziert.

PATIENTENBEVÖLKERUNG

Die Implantatsysteme von BioHorizons sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett, nichtpädiatrischen oder teilweise pädiatrischen Patienten vorgesehen, sofern die definierten Kontraindikationen nicht anwendbar sind.

ZIELGRUPPE

BioHorizons Implantatsysteme sind nur für den Einsatz durch zugelassene medizinische Fachkräfte bestimmt, genauer gesagt, BioHorizons Implantatsysteme sind für den Einsatz durch geschulte Zahnärzte, Zahnchirurgen und Zahntechniker in einer zahnchirurgischen Standardumgebung bestimmt, die von Zahnarztpraxen über OP-Säle für Gesichtschirurgie bis hin zu Labors für zahnärztliche Verfahren reichen kann. Die Verwendung dieser Produkte erfordert Fachwissen und Erfahrung in der Implantatzahnmedizin. Die BioHorizons-Implantatsysteme sind als Medizinprodukt (MD) gekennzeichnet und nur auf ärztliche Verordnung erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Zahnarzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, eine postgraduale Weiterbildung im Bereich Dentalimplantate zu absolvieren und sich strikt an die Anweisungen und Verfahren für die BioHorizons-Implantatprodukte zu halten. HINWEIS: Eine präoperative 30-Sekunden-Spülung mit einer 0,12%igen Chlorhexidindigluconatlösung wird empfohlen. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Verjüngte interne Plus-Implantate – WICHTIG! Bei Verwendung des TSK2021 (Tapered Internal Surgical Kit) zum Einsatz von Implantaten mit einem Durchmesser von 3,8 mm werden auch Implantatschraubendreher mit 3,0 mm Durchmesser (TP3IDH, TP3IDR) benötigt. Verjüngte interne 3,0-mm-Implantate, verjüngte 3,0-mm-Implantate auf Gewebeebene und Laser-Lok 3,0-mm-Implantate – WICHTIG! (1) Das Implantatverfahren-Handbuch sollte vor dem Einsetzen durchgelesen werden. (2) Die Osteotomie kann mit allen BioHorizons-Bohrern mit 2,0 mm und 2,5 mm Durchmesser in aufeinander folgender Sequenz präpariert werden. (3) Ein Drehmoment von 70 Ncm oder mehr kann die mechanische Integrität des Implantats beeinträchtigen. Bei Knochen hoher Dichte (D1–D2) kann eine weitere Präparierung der Stelle erforderlich werden, um zu vermeiden, dass zu hohe Drehmomente auf die Implantatverbindung aufgebracht werden müssen. (4) Zur weiteren Präparierung der Stelle können der Knochenbohrer für den Kamm (TP3CBD) und der Gewindeschneider (122-900) verwendet werden. (5) Der Arzt sollte vor der Platzierung sicherstellen, dass

die richtigen Instrumente verfügbar und zur Hand sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Die Vorrichtung darf bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.

Dentalimplantate können aus vielen Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Ein bestimmter Prozentsatz von Implantaten kann die Knochenverankerung nicht erreichen oder erhalten, was sich durch Lockerung zeigt, und sollte entfernt werden. Zu den möglichen Ursachen für Abutmentfrakturen gehören u. a.: Guss über einen 30-Grad-Winkel hinaus, Titanguss über 2010 °F (1099 °C), unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständiger Sitz der zementierten Abutments und übermäßige Auskrugung von Zwischengliedern. Implantate von kleinem Durchmesser mit gewinkelten oder geraden Abutments sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt. Tapered IM-Implantate (1) sind auf den molaren Bereich begrenzt; (2) sind auf nur 1 Implantat pro molarem Extraktionsort beschränkt; (3) sind in einem Abstand von 3–5 mm von benachbarten Implantaten oder Zähnen einzusetzen, wobei der Abstand von der apikalen Länge des Implantats zum benachbarten Implantat bzw. vom Implantat bis zum Kontaktpunkt mit dem Zahn nach koronar 3 mm bis zum Alveolarkamm betragen sollte (**Abbildung 1**); (4) sollten mindestens 1,5 mm bukal oder lingual von der Alveolaroberfläche entfernt sein, um ein korrektes Einsetzen zu ermöglichen; und (5) werden verwendet, wenn der Chirurg festgestellt hat, dass das Einsetzen eines Implantats mit einem engeren Durchmesser die Wahrscheinlichkeit für ein Versagen aufgrund einer schlechten Primärstabilität oder für umfangreichere chirurgische Verfahren, die zu Komplikationen führen, erhöhen würde.

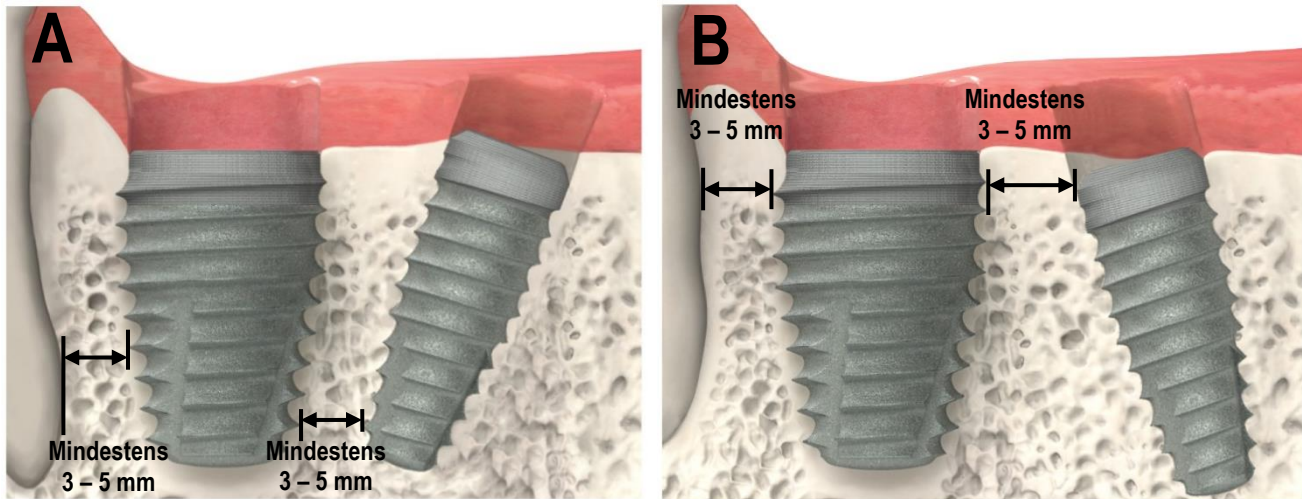


Abbildung 1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (3)

Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer bestimmten Gebrauchsanweisung haben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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

Implantierbare Vorrichtung	Basis-UDI-DI-Nummer
Verjüngte interne BioHorizons-Implantate	08472360IIBWETIMPL001P2
Verjüngte BioHorizons-Implantate auf Gewebeebene	08472360IIBWETIMPL002P4
Verjüngte BioHorizons Plus-Implantate	08472360IIBWETIMPL003P6
Verjüngte BioHorizons Pro-Implantate	08472360IIBWETIMPL004P8
Verjüngte kurze BioHorizons-Implantate	08472360IIBWETIMPL005PA
Verjüngte BioHorizons PTG-Implantate	08472360IIBWETIMPL006PC
Verjüngte BioHorizons IM-Implantate	Nicht zutreffend
BioHorizons Innensechskant-Implantate	Nicht zutreffend
Externe BioHorizons D3-Implantate	Nicht zutreffend

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 4.000 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 (4.000 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 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 medizinischen Geräte eines Patienten, den MR-Sicherheitsstatus der medizinischen Geräte und die Bedingungen für eine sichere Verwendung in der MRT-Umgebung für bedingt MRT-taugliche Geräte identifizieren kann, empfiehlt BioHorizons, dass Kliniker dem Patienten die auf der Patientenkarte angebrachten gerätespezifischen Abziehetiketten für die Zahnimplantate und die zahnärztlichen Abutments/Stege mitgeben. Patientenkarten sind auf Anfrage kostenlos von BioHorizons erhältlich oder zum Direktdruck unter <https://ifu.biohorizons.com> verfügbar.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit 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.

HANDHABUNG UND STERILISATION













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










BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation.

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

SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gerät und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Startseite
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Hergestellt in den USA



Le présent document remplace toutes les révisions antérieures. La langue d'origine est l'anglais.

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

Dispositifs concernés
Implants Tapered Internal BioHorizons
Implants Tapered Tissue Level BioHorizons
Implants Tapered Plus BioHorizons
Implants Tapered Pro BioHorizons
Implants Tapered Short BioHorizons
Implants Tapered PTG BioHorizons
Implants Tapered IM BioHorizons
Implants Internal Hex BioHorizons
Implants External D3 BioHorizons

DESCRIPTION

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

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

Certains implants BioHorizons sont livrés emballés avec un pilier 3inOne pré-monté. Les piliers 3inOne sont uniquement à usage unique. Ce pilier peut être utilisé comme (1) un support d'implant, (2) un transfert de plateau fermé lorsque le pilier est utilisé avec une vis à billes ou (3) un pilier temporaire ou final. Les étiquettes « Peler et coller » fournies sur l'emballage de l'implant contiennent des informations importantes sur le produit et doivent être jointes au dossier du patient en guise de référence pour tout besoin futur.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent

INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

Les implants Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 et Laser-Lok 3.0 de BioHorizons peuvent être utilisés comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique au niveau des incisives mandibulaires centrales et des incisives maxillaires latérales. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas en occlusion fonctionnelle ou (2) lorsqu'ils sont utilisés comme une structure radiculaire artificielle pour le remplacement de plusieurs incisives mandibulaires ou (3) pour la stabilisation de la dentition avec plusieurs implants au niveau de la mandibule et du maxillaire antérieurs. Les implants peuvent être immédiatement mis en place lorsqu'une bonne stabilité primaire et une mise en charge occlusale appropriée ont été obtenues.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées constituant une contre-indication telles que la dyscrasie sanguine, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou les tumeurs malignes, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, les maladies cardiaques vasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, l'onychophagie, le mordillement des crayons et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité. Les implants Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 et Laser-Lok 3.0 sont contre-indiqués pour le remplacement d'une seule dent au niveau des incisives centrales maxillaires.

PATIENTS CIBLES

Les systèmes d'implants dentaires BioHorizons sont destinés à être utilisés chez des patients matures sur le plan squelettique, édentés non pédiatriques ou partiellement édentés, dans la mesure où les contre-indications définies ne s'appliquent pas.

UTILISATEURS DÉSIGNÉS

Les systèmes d'implants BioHorizons ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé agréés, notamment les dentistes, les chirurgiens et les techniciens dentaires qualifiés, dans le cadre d'une procédure de chirurgie dentaire standard qui peut aller des cabinets de dentistes généralistes aux salles d'opération de chirurgie maxillo-faciale, ainsi qu'aux laboratoires pour les processus dentaires. L'utilisation de ces produits nécessite des connaissances et une expérience spécialisées en chirurgie implantaire. Les systèmes d'implants BioHorizons sont marqués et étiquetés comme dispositif médical (DM) et sont vendus uniquement sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures et techniques chirurgicales adéquates est placé sous l'entière responsabilité du professionnel de santé. Chaque dentiste doit adapter la procédure utilisée en fonction de chaque patient, en se référant à sa formation médicale et à ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implants BioHorizons. REMARQUE : un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine diluée à 0,12 % est recommandé. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Implants Tapered Internal Plus - IMPORTANT ! Lors de l'utilisation du kit TSK2021 (kit chirurgical Tapered Internal) pour l'implantation d'implants de 3,8 mm de diamètre, il est nécessaire d'utiliser des tournevis implantaires de 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Implants Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 et Laser-Lok 3.0 - IMPORTANT ! (1) Le manuel de procédure d'implantation doit être examiné avant toute tentative d'implantation. (2) L'ostéotomie peut être préparée avec n'importe quel foret BioHorizons de 2,0 mm et 2,5 mm utilisé successivement. (3) Un couple de 70 Ncm ou plus peut compromettre l'intégrité mécanique de l'implant. Une préparation du site plus longue peut être nécessaire pour les os denses (D1-D2), afin d'éviter toute application d'un couple excessif au niveau de la connexion de l'implant. (4) Pour préparer le site de façon adéquate, il est possible d'utiliser un foret crestal (TP3CBD) et un taraud pour os (122-900). (5) Le dentiste doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant de démarrer la procédure d'implantation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons, dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier prothétique sont dues, mais ne sont pas limitées à : une coulée au-delà d'un angle de 30 degrés, une coulée de titane supérieure à 2 010 °F (1 099 °C), un support d'implant inapproprié lorsqu'il est utilisé avec des dents affectées par une maladie périodontique, une assise non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, un scellement incomplet du pilier prothétique cimenté, un trop grand porte-à-faux des pontiques. Les implants de petit diamètre avec piliers prothétiques coudés ou droits sont conçus pour la zone antérieure de la bouche, et non pour la zone postérieure, et ce, en raison d'une défaillance possible de l'implant. Les implants Tapered IM (1) ne doivent être utilisés que dans la région molaire ; (2) sont limités à un seul implant par site d'extraction molaire ; (3) doivent être placés à 3 - 5 mm des dents ou implants adjacents, la distance entre l'extrémité apicale de l'implant et l'implant adjacent ou entre l'implant et le point de contact avec la dent devant être de 3 mm entre la crête coronaire et la crête alvéolaire (**Figure 1**) ; (4) doivent être situés à au moins 1,5 mm des surfaces alvéolaires buccales ou linguales pour permettre une intégration adéquate ; et, (5) sont utilisés lorsque le chirurgien a déterminé que la pose d'un implant de diamètre inférieur augmenterait le risque d'échec en raison d'une mauvaise stabilité primaire ou de procédures chirurgicales plus importantes susceptibles d'entraîner des complications.

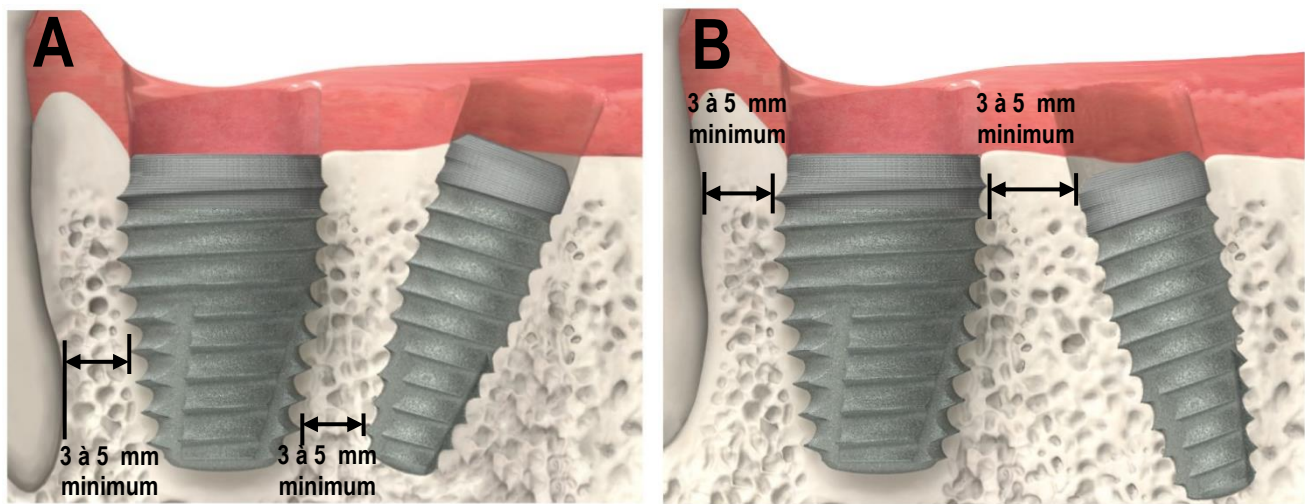


Figure 1. Mises en garde et précautions (3)

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

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

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Implants Tapered Internal BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Implants Tapered Tissue Level BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Implants Tapered Plus BioHorizons	08472360IIBWETIMPL003P6
Implants Tapered Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL004P8
Implants Tapered Short BioHorizons	08472360IIBWETIMPL005PA
Implants Tapered PTG BioHorizons	08472360IIBWETIMPL006PC
Implants Tapered IM BioHorizons	Sans objet.
Implants Internal Hex BioHorizons	Sans objet.
Implants External D3 BioHorizons	Sans objet.

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 (RM) 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 ou 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 IRM est de 2 W/kg

pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'examen définies, le système d'implant devrait produire une augmentation de température maximale de 3,6 °C après 15 minutes de balayage continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le système d'implant s'étend sur environ 30 mm autour de ce système lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 teslas.

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 et 3,0 teslas
Gradient maximal du champ spatial (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 combinée avec n'importe quelle bobine de réception RF uniquement, bobine d'émission/réception RF tête, bobine de transmission/réception RF genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen maximum pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites relatives à la durée de l'examen	DAS moyen pour le corps de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition RF continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans pauses).
Artefact d'image IRM	La présence de ce système d'implants produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionner 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 applicables aux dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, BioHorizons recommande aux dentistes de coller la ou les étiquette(s) du ou des implant(s) dentaire(s) et du ou des pilier(s) dentaire(s)/barre(s) sur la carte du patient. Les cartes du patient sont disponibles gratuitement sur demande auprès de BioHorizons. Il est également possible de se rendre à l'adresse <https://ifu.biohorizons.com> pour les imprimer directement.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

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













MANIPULATION ET STÉRILISATION










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

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

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

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

Symbole	Description du symbole
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical
	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Personne responsable au Royaume-Uni

Fabriqué aux États-Unis



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

Questo documento riguarda i seguenti impianti dentali BioHorizons. Ogni etichetta dei pacchi del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al loro interno:

Dispositivi in questione
Impianti interni Tapered BioHorizons
Impianti Tapered Tissue Level BioHorizons
Impianti Tapered Plus BioHorizons
Impianti Tapered Pro BioHorizons
Impianti Tapered Short BioHorizons
Impianti Tapered PTG BioHorizons
Impianti Tapered IM BioHorizons
Impianti interni Hex BioHorizons
Impianti esterni D3 BioHorizons

DESCRIZIONE

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

Elemento	Composizione % (massa/massa)
Azoto, max	0,05
Carbonio, max	0,08
Idrogeno, max	0,012
Ferro, max	0,25
Ossigeno, max	0,13
Alluminio	5,5 – 6,50
Vanadio	3,5 – 4,5
Titanio	Equilibrio

Alcuni impianti BioHorizons sono disponibili in confezioni con pilastro 3inOne pre-montato. I pilastri 3inOne sono indicati per l'uso esclusivamente su singolo paziente. Questo pilastro può essere utilizzato nelle seguenti modalità: (1) come attacco per l'impianto; (2) trasferimento d'impronta per porta-impronte chiuso quando è utilizzato con una vite con a sfera e (3) come un pilastro temporaneo o finale. Le etichette adesive fornite sull'impianto contengono importanti informazioni sul prodotto e devono essere applicate sulla cartella clinica del paziente per farvi eventualmente riferimento in futuro.

USO PREVISTO

Gli impianti BioHorizons sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti BioHorizons sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Gli impianti possono essere immediatamente restaurati (1) con una protesi temporanea che non sia in occlusione funzionale o, (2) se fissati insieme, per la sostituzione di diversi denti o se stabilizzati con una overdenture supportata da diversi impianti.

Gli impianti Tapered Short BioHorizons sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per

la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Il restauro degli impianti Tapered Short si esegue applicando un carico ritardato o un pilastro terminale o intermedio per un ponte fisso o rimovibile e per overdenture.

Gli impianti interni Tapered 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 e Laser-Lok 3.0 possono essere utilizzati come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un singolo dente incisivo mandibolare centrale e laterale e di incisivi mascellari laterali. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea che non è in occlusione funzionale, (2) quando sono splintati insieme come una struttura radicolare artificiale per la sostituzione di denti multipli degli incisivi mandibolari o (3) per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti nella mandibola anteriore e nella mascella. Gli impianti possono essere posizionati in funzione immediata quando è stata raggiunta una buona stabilità primaria e con un carico oclusale appropriato.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti dentali BioHorizons non devono essere utilizzati in pazienti che presentano patologie sistemiche controindicanti o locali non controllate, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni o tumori maligni orali, patologie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi patologie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, patologie del collagene e ossee. Tra le relative controindicazioni vi possono essere dipendenze come tabagismo, consumo di alcool, scarsa igiene orale, bruxismo, mordersi le unghie, mordere la penna e usi scorretti della lingua, a seconda della gravità. Gli impianti interni Tapered 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 e Laser-Lok 3.0 sono controindicati per la sostituzione di un singolo dente incisivo mascellare centrale.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

I sistemi di impianti dentali BioHorizons sono destinati all'uso in pazienti scheletricamente maturi, pazienti con edentulia non pediatrica o con edentulia parziale, posto che non siano applicabili le controindicazioni definite.

UTILIZZATORI PREVISTI

I sistemi di impianti dentali BioHorizons sono destinati all'uso solo da parte di operatori sanitari abilitati; in particolare, i sistemi di impianti dentali BioHorizons sono indicati per l'uso da parte di dentisti, chirurghi e odontotecnici qualificati in un normale contesto di chirurgia dentale che può spaziare dall'ambulatorio del dentista generico alle sale operatorie di chirurgia maxillo-facciale, nonché ai laboratori per processi odontoiatrici. L'utilizzo di questi prodotti richiede conoscenze specifiche ed esperienza in impianti dentali. I sistemi di impianti dentali BioHorizons sono commercializzati ed etichettati come dispositivi medici (MD) e RX only.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le corrette tecniche e procedure chirurgiche sono di responsabilità del medico professionista. Ciascun odontoiatra deve valutare l'idoneità della procedura usata in base alla propria formazione medica personale ed esperienza applicata al caso del paziente trattato. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una specializzazione post-laurea sugli impianti dentali e una stretta aderenza alle istruzioni e alle procedure per l'uso che accompagnano i prodotti per impianto BioHorizons. **NOTA:** si consiglia un risciacquo pre-operatorio di 30 secondi con una soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Impianti Tapered Internal Plus - **IMPORTANTE!** Quando si usa il TSK2021 (kit per chirurgia d'impianti interni Tapered) per collocare impianti di diametro di 3,8 mm, sono necessari anche driver d'impianto (introduttori) da 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Impianti interni Tapered 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 e Laser-Lock 3.0. - **IMPORTANTE!** (1) È necessario rivedere il manuale relativo alla procedura di impianto prima di tentare l'impianto stesso. (2) È possibile preparare l'osteotomia con qualsiasi punta da trapano BioHorizons da 2,0 mm e 2,5 mm utilizzata in sequenza. (3) Una coppia di 70 Ncm o maggiore potrebbe compromettere l'integrità meccanica dell'impianto. Con ossa dense (D1- D2) può essere necessaria un'ulteriore preparazione del sito per evitare di applicare una coppia eccessiva al collegamento per l'impianto. (4) Per preparare ulteriormente il sito è possibile utilizzare una punta da trapano per osso crestale (TP3CBD) e il maschiatore osseo (122-900). (5) Prima di procedere alla collocazione il medico deve verificare che siano disponibili e a portata di mano gli strumenti occorrenti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di utilizzare l'impianto si raccomanda vivamente di seguire un'appropriata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. È opportuno avvalersi di

radiografie e/o scansioni tomografiche idonee per determinare (1) l'adeguatezza della larghezza e della profondità dell'osso presso il sito di impianto prescelto e (2) la posizione di importanti punti di repere anatomici, quali ad esempio il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti. Per stabilire il tempo minimo post-impianto prima di posizionare gli impianti in funzione oclusale è necessario il giudizio del medico. Per supportare e distribuire il carico sui pilastri è necessario l'uso di un adeguato numero di impianti.

Per gli impianti corti, i medici dovranno monitorare attentamente i pazienti per rilevare una qualsiasi delle seguenti condizioni: perdita di osso periimplantare, cambiamenti nella risposta dell'impianto alla percussione o cambiamenti radiografici nel contatto osso-impianto sulla lunghezza dell'impianto. Se l'impianto mostra mobilità o una perdita di osso superiore al 50% dovrà essere valutato per una possibile rimozione. Se i medici optano per un impianto corto, è necessario che considerino un approccio chirurgico in due fasi: lo splinting dell'impianto corto su un impianto aggiuntivo e il posizionamento di una protesi più ampia possibile. Considerare periodi più lunghi per l'osteointegrazione per evitare di sottoporre immediatamente a carico l'impianto.

Non usare i dispositivi con pazienti con allergia o sensibilità nota al suo materiale.

Gli impianti dentali possono rompersi nel corso della loro funzione per diversi motivi, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, l'affaticamento del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Una determinata percentuale di impianti può non raggiungere o mantenere l'osteointegrazione, come dimostrato dalla mobilità, e va rimossa. Tra le cause potenziali di frattura di pilastri vi sono, a titolo d'esempio: fusione con angolatura superiore ai 30 gradi, fusione di titanio a più di 2010 °F (1099 °C), supporto inadeguato dell'impianto quando viene fissato a denti parodontalmente compromessi, installazione non passiva di superstruttura, sovraccarico dovuto a occlusione impropria, insediamento incompleto di pilastri cementati e sbalzo eccessivo delle travate del ponte. Gli impianti di piccolo diametro con pilastri angolari o dritti sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, a causa del possibile guasto dell'impianto. Gli impianti Tapered IM (1) sono limitati alla regione molare; (2) sono soggetti alla restrizione di un solo impianto per sito di estrazione molare; (3) vanno collocati a una distanza di 3-5 mm dagli impianti o denti adiacenti rispetto all'estensione apicale dell'impianto e di 3 mm dagli impianti o denti adiacenti rispetto all'estensione coronale (**Figura 1**); (4) devono trovarsi ad almeno 1,5 mm dalle superfici alveolari buccali o linguali per permettere un'integrazione adeguata; e (5) vanno utilizzati quando il chirurgo ha determinato che l'inserimento di un impianto di diametro inferiore ridurrebbe la possibilità di riuscita a causa di scarsa stabilità primaria o aumenterebbe il rischio di ulteriori interventi chirurgici con possibili complicanze.

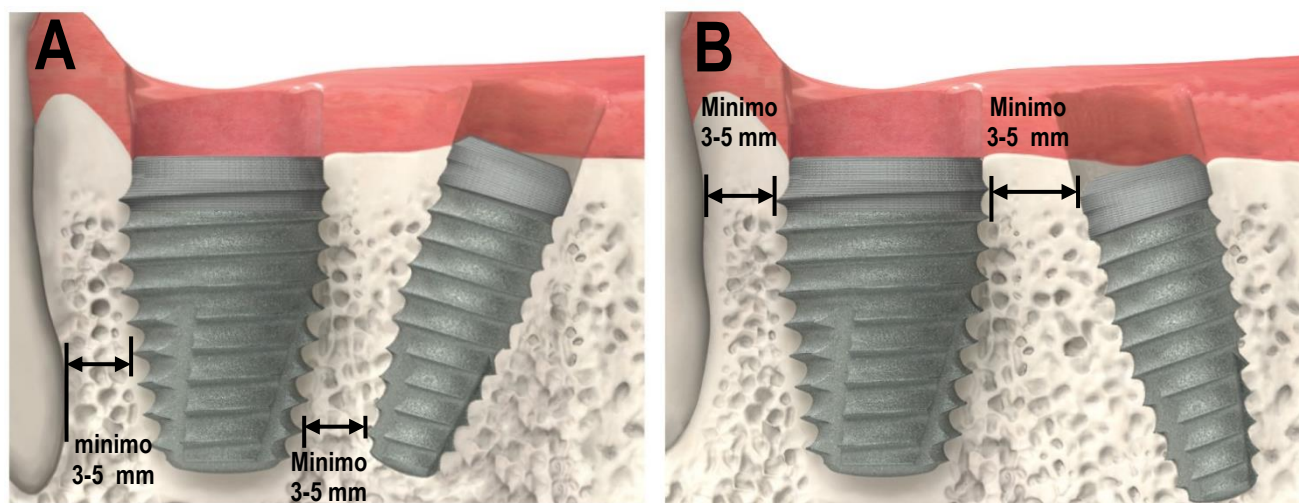


Figura 1. Avvertenze e precauzioni (3)

Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su istruzioni

per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

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

Dispositivo impiantabile	Numero UDI-DI di base
Impianti interni Tapered BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Impianti Tapered Tissue Level BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Impianti Tapered Plus BioHorizons	08472360IIBWETIMPL003P6
Impianti Tapered Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL004P8
Impianti Tapered Short BioHorizons	08472360IIBWETIMPL005PA
Impianti Tapered PTG BioHorizons	08472360IIBWETIMPL006PC
Impianti Tapered IM BioHorizons	Non applicabile.
Impianti interni Hex BioHorizons	Non applicabile.
Impianti esterni D3 BioHorizons	Non applicabile.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Compatibilità RM condizionata

È stato dimostrato, mediante test non clinici, che i sistemi di impianti BioHorizons sono a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica (RM). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di tali condizioni può causare lesioni al paziente.

- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo, massimo 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, si prevede che il sistema implantare 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 dell'immagine causato dal sistema implantare 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 massimo del campo spaziale (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4.000 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 quanto segue: bobina RF di trasmissione corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (ovvero, bobina RF per il corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina per la testa RF trasmittente/ricevente, bobina RF trasmittente/ricevente per il ginocchio, ecc.)
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità operativa normale
SAR massimo medio su tutto il corpo	2-W/kg (Modalità operativa normale)
Limiti sulla durata della scansione	SAR medio per l'intero corpo di 2 W/kg per 60 minuti di

Parametro	Condizione
	esposizione RF continua (ossia per sequenza di impulsi o sequenze back-to-back/serie senza interruzioni).
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo sistema implantare produce un artefatto di imaging. Pertanto, selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi se il sistema implantare 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 gli impianti dentali e i monconi dentali/barre staccabili specifici del dispositivo apposti sulla scheda del paziente. Le schede dei pazienti sono disponibili gratuitamente su richiesta da BioHorizons o per la stampa diretta all'indirizzo <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

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





MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
















Questo prodotto viene fornito sterile e deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Mediante una tecnica sterile accettata, estrarre il prodotto dalla confezione dopo averne stabilito la misura appropriata e preparato il sito chirurgico. Manipolare il prodotto sempre con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che possono danneggiarne la superficie. Gli impianti sono esclusivamente monouso e non vanno riutilizzati. Seguendo queste indicazioni si elimina il rischio di contaminazione crociata tra pazienti derivante dall'uso secondario di questo dispositivo. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione.



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

SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	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
	Sistema a barriera sterile singola
	Posizione iniziale

Simbolo	Descrizione del simbolo
 MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata
	Persona responsabile Regno Unito

Prodotto negli Stati Uniti.



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

Este documento aplica-se aos seguintes Implantes Dentários BioHorizons. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído:

Dispositivos abrangidos
Implantes internos cónicos BioHorizons
Implantes ao nível do tecido cónicos BioHorizons
Implantes Plus cónicos BioHorizons
Implantes Pro cónicos BioHorizons
Implantes curtos cónicos BioHorizons
Implantes PTG cónicos BioHorizons
Implantes IM cónicos BioHorizons
Implantes internos sextavados BioHorizons
Implantes D3 externos BioHorizons

DESCRIÇÃO

Os implantes BioHorizons são fabricados a partir de uma liga de titânio (Ti-6AL-4V ELI) biocompatível e destinam-se a uma única utilização.

Elemento	% de composição (massa/massa)
Nitrogénio, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogénio, máx.	0,012
Ferro, máx.	0,25
Oxigénio, máx.	0,13
Alumínio	5,5 – 6,50
Vanádio	3,5 – 4,5
Titânio	equilibrado

Alguns implantes BioHorizons são fornecidos com um pilar 3-em-um pré-montado. Os pilares 3-em-um destinam-se a ser utilizados num único paciente. Este pilar pode ser utilizado como: (1) um suporte para implante; (2) uma transferência de tabuleiro fechado quando utilizado com um parafuso de cabeça esférica e (3) um pilar temporário ou final. As etiquetas adesivas destacáveis fornecidas na embalagem do implante contêm informações importantes sobre o produto e devem ser aplicadas no registo do paciente caso seja necessária consulta futura.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os implantes BioHorizons destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxila como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes BioHorizons destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxila como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional ou (2) quando ferulizados em conjunto para a substituição de vários dentes ou quando estabilizados com uma sobredentadura suportada por implantes múltiplos.

Os implantes curtos cónicos BioHorizons destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxila como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária. Os implantes podem ser restaurados utilizando uma carga retardada ou com um pilar terminal ou intermédio para uma ponte fixa ou amovível e para sobredentaduras.

Os implantes internos cónicos BioHorizons 3.0, ao nível do tecido cónicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 podem ser utilizados como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ao nível dos incisivos centrais e laterais mandibulares e incisivos laterais maxilares. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional, (2) quando ferulizados em conjunto como uma estrutura de raiz artificial para a substituição de vários dentes ao nível dos incisivos mandibulares ou (3) para a estabilização de uma dentadura utilizando vários implantes na mandíbula e maxila anteriores. Os implantes podem ser colocados em funcionamento imediato se for alcançada uma boa estabilidade primária e com a carga de oclusão apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes dentários BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contraindicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infeções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença cardíaca vascular grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contraindicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade. Os implantes interno cónico 3.0, ao nível do tecido cónico 3.0 e Laser-Lok 3.0 estão contraindicados na substituição de um único dente em incisivos centrais maxilares.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os sistemas de implantes dentários BioHorizons destinam-se a ser utilizados em pacientes esqueléticamente maduros, edêntulos não pediátricos ou parcialmente edêntulos, desde que as contraindicações definidas não sejam aplicáveis.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os sistemas de implantes BioHorizons destinam-se apenas a profissionais de saúde licenciados. Mais especificamente, os sistemas de implantes BioHorizons destinam-se a ser utilizados por dentistas, cirurgiões e técnicos de prótese dentária com formação num ambiente cirúrgico dentário normal, que pode ir desde consultórios de medicina dentária gerais a salas de cirurgia maxilo-facial, bem como laboratórios para processos dentários. A utilização destes produtos requer conhecimentos especializados e experiência em implantologia dentária. Os sistemas de implantes BioHorizons estão marcados e rotulados como dispositivos médicos (MD) e estão sujeitos a receita médica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada dentista deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a conclusão de formação de pós-graduação em implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções e dos procedimentos de utilização que acompanham os produtos de implantes da BioHorizons. Nota: recomenda-se uma lavagem pré-operatória de 30 segundos com uma solução de digluconato de clorexidina a 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Implantes Plus internos cónicos – **IMPORTANTE!** Quando utilizar o TSK2021 (Kit cirúrgico interno cónico) para colocar os implantes de 3,8 mm de diâmetro, também são necessárias chaves ao nível do implante de 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Implantes internos cónicos 3.0, ao nível do tecido cónicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 – **IMPORTANTE!** (1) O manual do procedimento de implantes deve ser revisto antes de tentar a colocação. (2) A osteotomia pode ser preparada com qualquer broca de 2,0 mm e 2,5 mm da BioHorizons utilizada sequencialmente. (3) Um aperto igual ou superior a 70 Ncm pode comprometer a integridade mecânica do implante. Em osso denso (D1-D2), pode ser necessária a preparação adicional do local de forma a evitar aplicar força excessiva na ligação do implante. (4) Para preparar adicionalmente o local, pode ser utilizada a broca para osso crestal (TP3CBD) e o punção ósseo (122-900). (5) O médico deve verificar se os instrumentos adequados estão disponíveis e acessíveis antes de tentar a colocação.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Uma formação apropriada em técnica adequada de cirurgia de implantes é vivamente recomendada antes da utilização do implante. Uma técnica inadequada pode resultar na falha do implante e/ou perda de osso de suporte. Películas de raios-X e/ou TAC apropriadas devem ser utilizadas para determinar (1) se a largura e a profundidade ósseas adequadas estão disponíveis no local do implante desejado e (2) a localização de marcos anatômicos importantes, como o canal mandibular, seios maxilares e dentes adjacentes. O médico deverá seguir o seu critério na determinação do período mínimo pós-implantação antes de colocar os implantes em função de oclusão. Um número adequado de implantes deve ser utilizado para fornecer suporte e distribuir a carga pelos pilares.

Para implantes curtos, os médicos devem monitorizar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implante, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas no contacto do osso com o implante ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, estes devem considerar uma abordagem cirúrgica de dois estágios, ferulizando o implante curto num implante adicional e colocando o acessório mais largo possível. Permita períodos mais longos para a osseointegração de forma a evitar a carga imediata.

Os dispositivos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material dos dispositivos. Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. Uma determinada percentagem de implantes pode não alcançar ou manter a osseointegração, conforme demonstrado pela mobilidade, pelo que devem ser removidos. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição para além de um ângulo de 30 graus, fundição do titânio acima de 2010 °F (1099 °C), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos. Os implantes de diâmetro pequeno com pilares curvos ou retos destinam-se à região anterior da boca, não se destinando à região posterior devido à possível falha do implante. Os Implantes IM cónicos (1) estão limitados à região molar; (2) restringidos para apenas um implante por local de extração molar; (3) devem ser colocados a 3 – 5 mm de implantes ou dentes adjacentes, em que a distância da extensão apical do implante ao implante adjacente ou ponto de contacto do implante com o dente deve ser 3 mm em relação à crista alveolar (**Figura 1**); (4) devem estar a, pelo menos, 1,5 mm das superfícies alveolares bucal ou lingual para permitir integração adequada; e (5) são utilizados quando o cirurgião determinou que a colocação de um implante mais estreito aumentaria a probabilidade de falha devido a fraca estabilidade primária ou o aumento de procedimentos cirúrgicos originaria complicações.

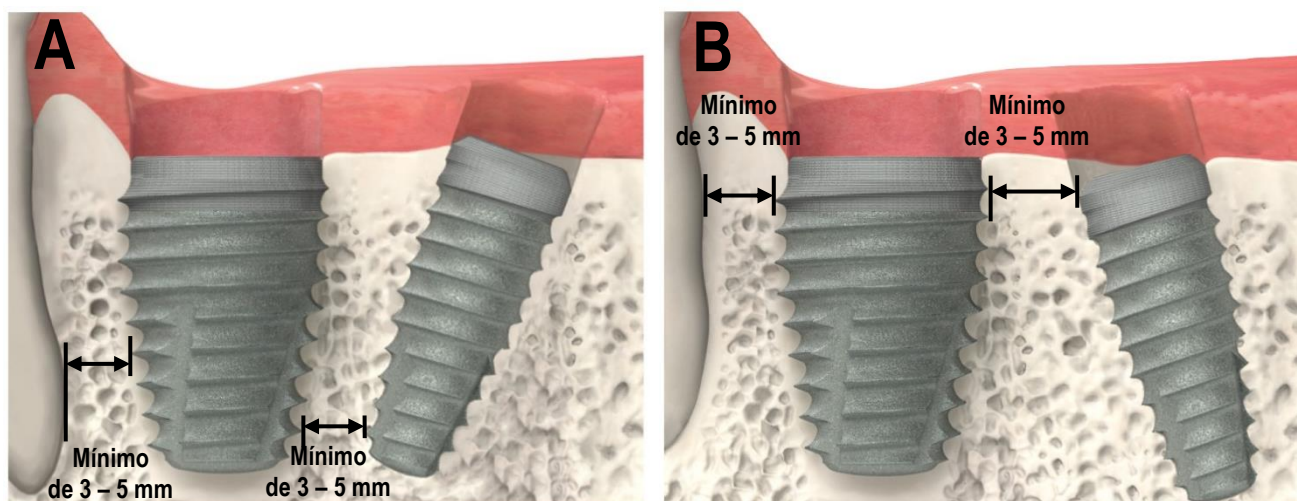


Figura 1. Avisos e Precauções (3)

Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em

relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

Para dispositivos implantáveis, o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP) de acordo com o Artigo 32.º do Regulamento (UE) 2017/745 pode ser encontrado na base de dados europeia para dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositivo implantável	Número UDI-DI básico
Implantes internos cónicos BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Implantes ao nível do tecido cónicos BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Implantes Plus cónicos BioHorizons	08472360IIBWETIMPL003P6
Implantes Pro cónicos BioHorizons	08472360IIBWETIMPL004P8
Implantes curtos cónicos BioHorizons	08472360IIBWETIMPL005PA
Implantes PTG cónicos BioHorizons	08472360IIBWETIMPL006PC
Implantes IM cónicos BioHorizons	Não aplicável.
Implantes internos sextavados BioHorizons	Não aplicável.
Implantes D3 externos BioHorizons	Não aplicável.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

Os sistemas de implante BioHorizons demonstraram através de testes não clínicos como sendo condicionais para ressonância magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame de RM com segurança num sistema de RM nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3 Tesla;
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no Modo de funcionamento normal.

Nas condições de exame definidas, espera-se que o sistema de implante produza um aumento de temperatura máximo de 3,6 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo sistema de implante estende-se aproximadamente a 30 mm deste sistema quando num exame de sequência de impulsos de eco de gradiente e num sistema de RM de 3 Tesla.

Parâmetro	Condição
Valores Nominais do Campo Magnético Estático (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente de Campo Espacial Máximo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000-guass/cm)
Tipo de estimulação de RF	Polarização circular (PC) (ou seja, transmissão de quadratura)
Informações sobre bobinas de RF de transmissão	Não existem restrições às bobinas de RF de transmissão. Por isso, pode utilizar-se o seguinte: bobina RF de transmissão do corpo e todas as outras combinações de bobina RF (ou seja, bobina de RF de corpo combinada com qualquer bobina RF apenas de receção, bobina de RF de cabeça de transmissão/receção, bobina de RF para joelho de transmissão/receção, etc.)
Modo de funcionamento do sistema de RM	Modo de funcionamento normal
Taxa de absorção média máxima de corpo inteiro	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Limites da duração do exame	Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo

Parâmetro	Condição
	inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de impulsos ou sequências/séries posteriores sem tensão).
Artefacto de imagem na RM	A presença deste sistema de implante produz um artefacto de imagem. Assim, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de impulsos se o sistema de implante estiver localizado na área de interesse.

Para permitir que os profissionais de saúde identifiquem os dispositivos médicos específicos de um paciente, o estado de segurança de IRM dos dispositivos médicos e as condições para uma utilização segura no ambiente de RM para dispositivos condicionais para RM, a BioHorizons recomenda que os médicos forneçam ao paciente o(s) implante(s) dentário(s) e o(s) pilar(es)/barra(s) dentário(s) específicos do dispositivo, destacáveis e afixados no cartão do paciente. Os cartões de paciente estão disponíveis gratuitamente mediante pedido à BioHorizons ou para impressão direta em <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

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





MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO












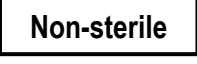



Este produto é fornecido estéril e deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Os implantes destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados. O cumprimento desta orientação elimina o risco de contaminação cruzada entre pacientes devido à utilização secundária deste dispositivo. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização.



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

SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrônicas
	Fabricante
	Os produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca

Símbolo	Descrição do símbolo
	CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste
	Representante autorizado da União Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial

Símbolo	Descrição do símbolo
 MR Conditional	Advertências relativas à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM
	Pessoa responsável no Reino Unido

Fabricado nos EUA



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

Bu belge, aşağıdaki BioHorizons Dental İmplantları için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir:

Kapsam İçindeki Cihazlar
BioHorizons Tapered Dahili implantlar
BioHorizons Tapered Doku Düzeyi implantlar
BioHorizons Tapered Plus implantlar
BioHorizons Tapered Pro implantlar
BioHorizons Tapered Short implantlar
BioHorizons Tapered PTG implantlar
BioHorizons Tapered IM implantlar
BioHorizons Dahili Altıgen implantlar
BioHorizons Harici D3 implantlar

AÇIKLAMA

BioHorizons implantları biyoyumlu titanyum alaşımından (Ti-6AL-4V ELI) üretilir ve tek kullanımlıktır.

Element	Bileşim % (kütle/kütle)
Azot, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hidrojen, maks	0,012
Demir, maks	0,25
Oksijen, maks	0,13
Alüminyum	5,5 – 6,50
Vanadyum	3,5 – 4,5
Titanyum	denge

Bazı BioHorizons implantları önceden monte edilmiş bir 3'ü Bir Arada abutment ile paketlenmiş halde gelebilir. 3'ü Bir Arada abutmentler yalnızca tek hastada kullanım içindir. Bu abutment aşağıdaki şekilde kullanılabilir: (1) implant montajı; (2) Bilyeli Vida ile kullanıldığında kapalı tepsisi transferi ve (3) geçici veya son abutment. İmplant ambalajı üzerinde yer alan "Soyarak açın" etiketleri önemli ürün bilgileri içerir ve gelecekte gereksinim duyulması halinde hastanın kayıtlarına uygulanmalıdır.

KULLANIM AMACI

BioHorizons implantları, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons implantları, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile veya (2) çoklu diş replasmanı için splintle bir araya getirildiğinde ya da birden çok implantla desteklenen bir takma diş ile sabitlendiğinde hemen restore edilebilir.

BioHorizons Tapered Short implantlar, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantlar, gecikmiş yüklemeye kullanılarak veya sabit ya

da çıkarılabilir köprüler ve protezler için bir terminal veya ara abutment kullanılarak restore edilebilir.

BioHorizons Tapered Dahili 3.0, Tapered Doku Düzeyi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 implantlar, mandibular santral ve lateral kesici dişler ile maksiller lateral kesici dişlerde tek diş replasmanı için yapay bir kök yapısı olarak kullanılabilir. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile, (2) mandibular kesici dişlerde çoklu diş replasmanı için yapay bir kök yapısı olarak splintle bir araya getirildiğinde veya (3) anterior mandibula ve maksillada birden çok implant kullanılarak protez stabilizasyonu için hemen restore edilebilir. İmplantlar, iyi primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme yapıldığında hemen fonksiyona alınabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons dental implantlar; kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maliniteler, böbrek hastalıkları, kontrol edilmeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik hastalıkları ya da kontrol edilmeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Göreceli kontrendikasyonlar arasında şiddetine bağlı olarak sigara kullanımı, alkol kullanımı, yetersiz oral hijyen, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem ucu ısırma ve uygun olmayan dil hareketi alışkanlıkları gibi alışkanlıklar bulunabilir. Konik Dahili 3.0, Tapered Doku Düzeyi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 implantları maksiller merkezi kesici dişlerin tek diş replasmanında kontrendikedir.

HASTA POPÜLASYONU

BioHorizons dental implant sistemleri, tanımlanan kontrendikasyonlar geçerli olmadığı sürece iskelet olarak olgun, pediatrik olmayan, dişsiz veya kısmen dişsiz hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

BioHorizons implant sistemlerinin yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Daha özel olarak, BioHorizons implant sistemlerinin eğitilmiş diş hekimleri, cerrahlar ve diş teknisyenleri tarafından Genel Diş Hekimlerinin muayenehanelerinden Çene Cerrahisi Ameliyathanelerine ve diş işlemlerine ilişkin laboratuvarlara kadar değişebilen standart bir diş cerrahisi ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Bu ürünlerin kullanımı, implant diş hekimliğinde özel bilgi ve deneyim gerektirir. BioHorizons implant sistemleri tıbbi cihaz (MD) olarak işaretlenmiş ve etiketlenmiş olup yalnızca reçeteye satılır.

KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her diş hekimi, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, lisansüstü dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve BioHorizons implant ürünlerine eşlik eden kullanım talimatlarına ve prosedürlerine sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir. NOT: %0,12 Klorheksidin Digluconat solüsyonu ile 30 saniye boyunca ameliyat öncesi durulama yapılması önerilir. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Tapered Dahili Plus implantlar - ÖNEMLİ! 3,8 mm çaplı implantları yerleştirmek için TSK2021 (Tapered Dahili Cerrahi Kit) kullanıldığında 3,0 mm implant düzeyinde tornavidalar da gereklidir (TP3IDH, TP3IDR). Konik Dahili 3.0, Tapered Doku Düzeyi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 implantlar - ÖNEMLİ! (1) İmplantı yerleştirmeyi denemeden önce implant prosedürü kılavuzu gözden geçirilmelidir. (2) Osteotomi, sırayla kullanılan herhangi bir BioHorizons 2,0 mm ve 2,5 mm drill kullanılarak hazırlanabilir. (3) 70 Ncm veya daha yüksek tork, implantın mekanik bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Yoğun (D1- D2) kemikte, implant bağlantısına aşırı tork uygulanmasını önlemek için bölgede ek hazırlık yapılması gerekebilir. (4) Bölgeyi daha da hazırlamak için kret kemik drilleri (TP3CBD) ve kemik genişletici (122-900) kullanılabilir. (5) Klinisyen, yerleştirme işlemine başlamadan önce uygun aletlerin mevcut ve kullanıma hazır olduğunu doğrulamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

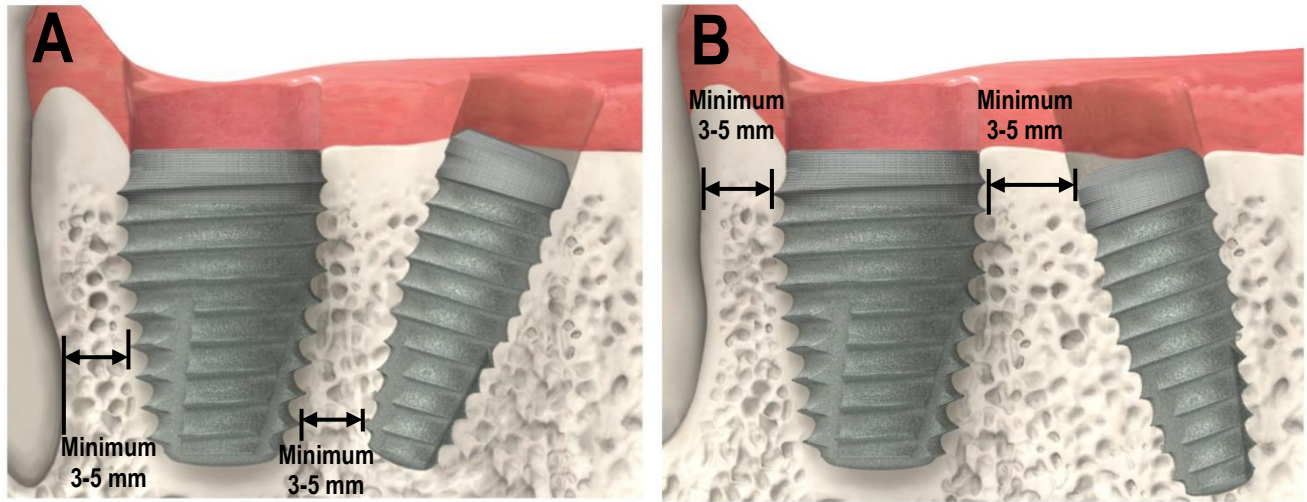
İmplant kullanımı öncesinde doğru implant cerrahisi tekniği için uygun eğitimin alınması önemle tavsiye edilir. Uygun olmayan bir teknik implantın başarısız olmasına ve/veya destekleyici kemiğin kaybına neden olabilir. Şunları belirlemek için uygun röntgen filmleri ve/veya BT taramaları kullanılmalıdır: (1) istenen implant bölgesinde yeterli kemik genişliği ve derinliğinin mevcut olup olmadığı ve (2) mandibular kanal, maksiller sinüsler ve bitişikteki dişler gibi anatomik noktaların konumları. İmplantlar oklüzal fonksiyona alınmadan önce minimum implantasyon sonrası sürenin belirlenmesinde klinisyenin yargısına başvurulmalıdır. Destek sağlamak ve yükü abutmentler arasında paylaşmak için yeterli sayıda implant kullanılmalıdır.

Kısa implantlarda, klinisyenler şu durumlar karşısında hastaları yakından izlemelidir: periimplant kemik kaybı, implantın

perküsyona verdiği yanıtta değişimler veya implant uzunluğu boyunca kemik-implant temasındaki radyografik değişimler. İmplantlarda hareketlilik veya %50'den daha yüksek kemik kaybı görülürse implantın çıkarılma olasılığı değerlendirilmelidir. Kısa bir implant seçen klinisyenler, kısa implantla ek bir implantın splintle bir araya getirildiği ve mümkün olan en geniş fiksür yerleşiminin yapıldığı iki aşamalı cerrahi yaklaşımı göz önünde bulundurmalıdır. Osseointegrasyon için daha uzun süre tanıyın ve hemen yüklemekten kaçının.

Cihazlar, cihaz malzemesine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorgunluğu ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil birçok nedenle kullanımdayken kırılabilir. İmplantların belirli bir yüzdesinde, hareketlilik ile ortaya konduğu üzere, osseointegrasyon elde edilemeyebilir veya korunamayabilir ve söz konusu implantlar çıkarılmalıdır. Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, 30 derecenin üzerinde bir açıyla uygulama, titanyumun 2010 °F (1099 °C) üzeri sıcaklıklarda dökülmesi, periodontal olarak hasarlı dişe takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak oturmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi bulunur. Açılı veya düz abutmentli küçük çaplı implantlar ağızın anterior bölümü için tasarlanmıştır ve implantın başarısız olma ihtimali nedeniyle ağızın posterior bölgesinde kullanılmamalıdır. Tapered IM implantları: (1) molar bölge ile sınırlıdır; (2) molar ekstraksiyon bölgesi başına bir implant ile sınırlıdır; (3) implantın apikal uzantısı ile bitişik implant veya implant ile diş temas noktası arasındaki mesafe alveolar kreste 3 mm koronal olacak şekilde bitişikteki implantlardan veya dişlerden 3-5 mm aralıkla yerleştirilmelidir (**Şekil 1**); (4) yeterli integrasyona olanak sağlamak için bukkal veya alveolar yüzeylerden en az 1,5 mm mesafede olmalıdır ve (5) cerrah daha dar çaplı bir implantın yerleştirilmesinin zayıf primer stabilite nedeniyle başarısızlık riskini yükselteceğine veya daha fazla cerrahi prosedürün komplikasyonlara neden olacağına kanaat getirmesi durumunda kullanılır.



Şekil 1. Uyarılar ve Önlemler (3)

Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

İmplant edilebilir cihazlar için, 2017/745 sayılı Yönetmeliğinin (AB) 32. maddesine göre güvenlik ve klinik performans (SSCP) özeti, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

İmplant Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
BioHorizons Tapered Dahili implantlar	08472360IIBWETIMPL001P2

İmplant Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
BioHorizons Tapered Doku Düzeyi implantlar	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons Tapered Plus implantlar	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons Tapered Pro implantlar	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons Tapered Short implantlar	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons Tapered PTG implantlar	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons Tapered IM implantlar	Geçerli değil.
BioHorizons Dahili Altıgen implantlar	Geçerli değil.
BioHorizons Harici D3 implantlar	Geçerli değil.

MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK BİLGİLERİ



MR Koşullu

BioHorizons implant sistemlerinin manyetik rezonans (MR) koşullu olduğu klinik olmayan testler yoluyla gösterilmiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşulların takip edilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Yalnızca 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan;
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan;
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama (ör. puls sekansı başına) için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli tarama (ör. puls sekansı başına) sonrasında implant sisteminin maksimum 3,6 °C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında implant sisteminin neden olduğu görüntü artefaktı bu sistemden yaklaşık 30 mm uzağa uzanır.

Parametre	Koşul
Statik Manyetik Alanın Nominal Değerleri (T)	1,5 Tesla ve 3,0 Tesla
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Türü	Dairesel Polarize (CP) (Dört Evreli Transmisyon)
İletim RF Bobini Bilgileri	İletim RF bobini kısıtlaması yoktur. Bu nedenle şunlar kullanılabilir: vücut iletim RF bobini ve diğer tüm RF bobini kombinasyonları (yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini ile kombine edilmiş vücut RF bobini, iletim/alım kafa RF bobini, iletim/alım diz RF bobini gibi)
MR Sisteminin Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut Ortalamalı SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi Sınırları	60 dakikalık sürekli RF maruziyeti (yani puls sekansı başına veya ara olmadan arka arkaya sekanslar/seriler) için 2 W/kg tüm vücut ortalamalı SAR.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implant sisteminin varlığı görüntüleme artefaktı üretir. Bu nedenle, implant sistemi ilgili alandaysa puls sekansı parametrelerini dikkatli bir şekilde seçin.

Tıp uzmanlarının hastanın sahip olduğu tıbbi cihazları, tıbbi cihazların MRG güvenlik durumunu ve MR Koşullu cihazlar için MR ortamında güvenli kullanım koşullarını tanımlamasını sağlamak için BioHorizons, klinisyenlere dental implantlar ve dental abutmentler/barlar ile ilgili olan ve hasta kartına takılan cihaza özel çıkartmaları hastaya sağlamasını tavsiye eder. Hasta kartları, BioHorizons'dan talep ederek veya <https://ifu.biohorizons.com> adresi üzerinden doğrudan yazdırılarak ücretsiz olarak

edinilebilir.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

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









KULLANIM VE STERİLİZASYON














Bu ürün steril olarak sağlanır ve ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril kabul edilmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. İmplantlar tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu yönergeye uyulması, bu cihazın ikincil kullanımından kaynaklanan hastalar arası kontaminasyon riskini ortadan kaldırır. BioHorizons, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım girişimlerinden sorumlu tutulamaz.

Bertaraf edilecek ürünler, ilgili yerel yönetmeliklere uygun olarak dental cerrah atığı olarak işlem görmeli ve dekontamine edilmelidir.

SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın

Sembol	Sembol Açıklaması
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
 MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur
	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi

ABD'de üretilmiştir



本文件将取代之前的所有修订版本。原语言为英语。

本文件适用于以下 BioHorizons 牙种植体。每个产品包装标签均包含对所涉器械的说明：

所涉器械
BioHorizons 锥形内部种植体
BioHorizons 锥形组织水平种植体
BioHorizons 锥形附加种植体
BioHorizons 锥形专业种植体
BioHorizons 锥形短种植体
BioHorizons 锥形 PTG 种植体
BioHorizons 锥形 IM 种植体
BioHorizons 内六角种植体
BioHorizons 外部 D3 种植体

描述

BioHorizons 种植体由生物相容性钛合金 (Ti-6AL-4V ELI) 制造，仅供一次性使用。

元素	成分 % (质量/质量)
氮, 最高含量	0.05
碳, 最高含量	0.08
氢, 最高含量	0.012
铁, 最高含量	0.25
氧, 最高含量	0.13
铝	5.5 – 6.50
钒	3.5 – 4.5
钛	平衡

某些 BioHorizons 种植体与预先包装的 3inOne 基牙一起包装。3inOne 基牙仅供单个患者使用。这种基牙可用作：(1) 种植体支架；(2) 闭合传递托盘（结合球头螺钉使用时）及 (3) 临时或最终基牙。种植体包装上的“剥离和粘贴”标签包含重要的产品信息，应将其摘录到患者的记录中，以备日后必要时用于参考。

预期用途

BioHorizons 种植体预期用于上颌骨或下颌骨，作为单齿更换或固定牙桥和牙齿固位的人工牙根结构。

使用适应症

BioHorizons 种植体旨在用于上颌骨或下颌骨，用作单齿更换或固定牙桥和牙科存留的人工牙根结构。以下情况下可立即修复种植体：(1) 利用无功能性牙合的临时性假体或 (2) 当用夹板固定在一起用于多个牙齿更换时或当使用一个由多个种植体支撑的覆盖义齿稳定时。

BioHorizons 锥形短种植体旨在用于上颌骨或下颌骨，用作单齿更换或固定牙桥和牙科存留的人工牙根结构。种植体可以使用延迟加载修复，或使用用于固定或可移动牙桥和覆盖义齿的终端或中间基牙修复。

BioHorizons 锥形内部 3.0、锥形组织水平 3.0 以及 Laser-Lok 3.0 种植体可在下颌中切牙和侧切牙及上颌侧切牙的单齿更换中用作人工牙根结构。以下情况下可立即修复种植体：(1) 利用无功能性牙合的临时性假体，(2) 在更换多个下颌切牙时用夹板固定在一起作为人工牙根结构，或 (3) 在前下颌骨和上颌骨中使用多个种植体进行义齿稳定。当已获得良好的初期稳定性和适当的咬合负荷时，可立即植入种植体。

禁忌症

BioHorizons 牙科种植体不应用于患有全身性或不受控制的局部性疾病，如血质不调、糖尿病、甲状腺功能亢进、口腔感染或恶性肿瘤、肾疾病、不受控制的高血压、肝脏疾病、白血病、严重的血管心脏病、肝炎、免疫紊乱、妊娠，胶原病和骨病。相对禁忌可包括吸烟、饮酒、口腔卫生不良、磨牙、咬指甲、咬铅笔和不当的吐舌习惯，具体取决于严重程度。锥内 3.0、锥形组织水平 3.0 和 Laser-Lok 3.0 种植体禁止用于上颌中切牙单齿更换。

患者群

BioHorizons 牙科植入系统适用于骨骼成熟、非儿童无牙或部分无牙患者，并且没有所列各项禁忌症。

预期用户

BioHorizons 种植体系统仅限持照医疗保健专业人员使用，具体而言，BioHorizons 种植体系统仅供受过培训的牙医、外科医生和牙科技师在标准牙科外科环境（包括全科牙医诊所、颌面外科手术室以及牙科工艺实验室）中使用。使用这些产品需要具备种植牙科学方面的专业知识和经验。BioHorizons 植入系统具有医疗器械 (MD) 标志和标签，仅可凭处方使用。

使用说明

使用正确的外科手术和技术是专业医疗人员的责任。每位牙医必须按当前患者病例的需求，根据个人医疗培训和经验评估手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议医师完成牙科种植体研究生教育，并严格遵守 BioHorizons 种植体产品随附的使用说明和使用程序。注：推荐使用 0.12% 氯己定二葡糖酸盐溶液进行术前 30 秒冲洗。(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5)。锥形内部附加种植体——重要事项！使用 TSK2021（锥形内部手术工具包）置入 3.8 毫米直径的种植体时，还需要 3.0 毫米的种植体平起子（TP3IDH、TP3IDR）。锥形内部 3.0、锥形组织水平 3.0 和 Laser-Lok 3.0 种植体——重要事项！(1) 植入前务必阅读该种植程序手册。(2) 切骨术可依次使用任意 BioHorizons 2.0 毫米和 2.5 毫米钻头进行。(3) 70 牛顿厘米或以上扭矩力可能会损坏种植体的机械完整性。在密质骨 (D1 – D2) 中，可能需要进一步预留位置，避免在连接种植体时施加过大的扭矩力。(4) 为了进一步预留位置，可能要使用牙槽嵴顶骨钻 (TP3CBD) 和骨丝攻 (122-900)。(5) 在试图植入时，临床医师应确认备好适当的器械，并放在手边。

警告及注意事项

在使用种植体前，强烈建议进行植入外科技术的适当培训。使用不正确的技术可能导致植入失败和/或支撑骨缺损。应使用适当的 X 光片和/或 CT 扫描来确定 (1) 在所需的植入部位是否有足够的骨宽度和深度，以及 (2) 重要解剖标志的位置，如下颌管、上颌窦和相邻的牙齿。临床医生应判断确定在将种植体投入咬合前所需的最短植入后时间。应使用足够数量的种植体，提供支撑并分配基牙负荷。

对于短种植体，临床医生应当密切监控患者是否出现以下情况：种植体周围骨缺损，种植体对叩诊的反应改变，或在整个种植体上种植体与骨接触面的放射影像发生改变。如果种植体出现活动或骨缺损超过 50%，应当评估该种植体以考虑移除的可能性。如果临床医生选择较短的种植体，其应考虑两步的手术方案，即将较短的种植体夹接至其他种植体，然后植入尽可能宽的牙种植体固位钉。预留较长时间以便进行骨整合，避免直接装载。

不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。

牙科种植体可因多种原因损坏，其中包括因不当牙合产生的过度负荷、金属疲劳及植入期间的种植体过紧。一定比例的种植体可能无法实现或维持骨整合，表现为活动，应将其移除。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸造角度超出 30 度，铸钛温度高于 2010°F (1099°C)，与受损牙齿连接时种植体支持不足，非被动适应上层结构，由于牙合不当产生过度负荷，胶合基牙未完全就位及牙桥悬臂过长。由于种植体的可能失效，带有有角或直型基牙的小直径种植体专用于口腔前区，不适用于口腔后区。锥形 IM 种植体 (1) 仅限用于后牙区；(2) 每个臼齿拔除部位仅限使用一个种植体；(3) 应距离相邻的种植体或牙齿 3-5 毫米，种植体的顶端范围到相邻种植体或种植体到牙齿接触点的距离应为 3 毫米（相对于牙齿冠部和牙槽嵴而言）（图 1）；(4) 应距离颊侧或舌侧牙槽表面至少 1.5 毫米，以便充分整合；并且 (5) 在以下情况使用：当外科医生确定，植入直径较窄的种植体会由于较差的初期稳定性或手术步骤的增加（从而导致并发症）而增加失败的可能性。

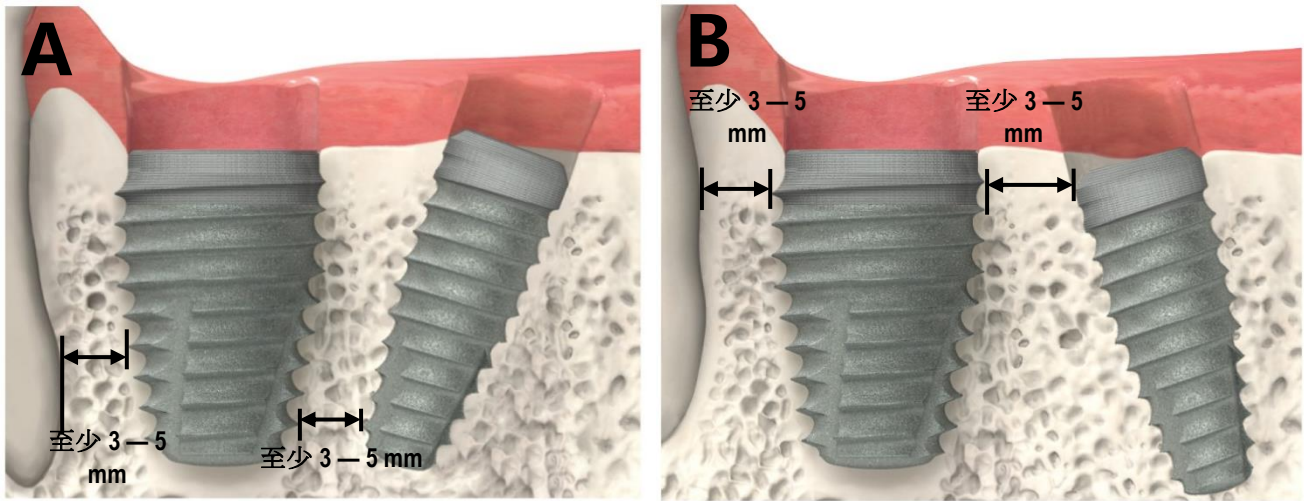


图1.警告及注意事项(3)

如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对具体的使用说明有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

对于可植入器械，可从欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 下载法规 (EU) 2017/745 第 32 条规定的安全性和临床性能总结 (SSCP)，网址：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

可植入器械	基本 UDI-DI 号
BioHorizons 锥形内部种植体	08472360IIBWETIMPL001P2
BioHorizons 锥形组织水平种植体	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons 锥形附加种植体	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons 锥形专业种植体	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons 锥形短种植体	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons 锥形 PTG 种植体	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons 锥形 IM 种植体	不适用。
BioHorizons 内六角种植体	不适用。
BioHorizons 外部 D3 种植体	不适用。

核磁共振 (MR) 安全信息



特定条件核磁共振安全

非临床试验表明，BioHorizons 种植体系统在在特定条件下核磁共振 (MR) 安全。在下列条件下，可在核磁共振系统对植入本器械的患者进行安全扫描。不遵守这些条件可能会导致患者受伤。

- 静态磁场仅为 1.5 特斯拉或 3 特斯拉；
- 最大空间梯度磁场为 4,000 高斯/厘米（40 特斯拉/米）；
- 最大核磁共振系统报告，在正常工作模式下进行 15 分钟扫描（即每个脉冲序列）的全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/公斤。

在规定扫描条件下，在 15 分钟连续扫描后（即每个脉冲序列），种植体系统预计会产生 3.6°C 的最大温升。在非临床试验中，使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉核磁共振系统成像时，种植体系统产生的图像伪影超出本系统约 30 毫米。

参数	条件
静态磁场标称值（特斯拉）	1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉
最大空间场梯度特斯拉/米（4,000 特斯拉/厘米）	40（特斯拉/米和高斯/厘米）
射频 (RF) 激发类型	圆极化 (CP)（即正交传输）
发射 RF 线圈信息	无发射 RF 线圈限制。因此，可以使用以下：身体发射 RF 线圈和所有其他 RF 线圈组合（即，身体 RF 线圈与任何仅接收 RF 线圈、发射/接收头部 RF 线圈、发射/接收膝部 RF 线圈等组合）
核磁共振系统的工作模式	正常工作模式
最大全身平均比吸收率 (SAR)	2 瓦/公斤（正常工作模式）
扫描持续时间限制	在 60 分钟持续 RF 暴露中，全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/公斤（即每个脉冲序列或连续序列/无间断序列）。
核磁共振成像伪影	此种植体系统的存在会生成成像伪影。因此，如果种植体系统位于目标区域，请谨慎选择脉冲序列参数。

为了让专业医疗人员识别患者植入的特定医疗器械、医疗器械的核磁共振成像安全状态以及特定核磁共振条件下安全器械在核磁共振环境中的安全使用条件，BioHorizons 建议临床医生为患者提供牙科种植体和牙基台/杆器械专用剥离装置，贴在患者卡上。如有需要，BioHorizons 可免费为患者提供患者卡，也可登录 <https://ifu.biohorizons.com> 直接打印。

并发症和不良反应

种植体产生的风险和并发症包括但不限于：(1) 对种植体和/或基牙材料的过敏性反应；(2) 根据临床医生判断，种植体破损（需要移出）和/或基牙破损（需要移除）；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 牙种植体的感染，需要修正；(5) 神经损伤，可能导致永久性无力、麻木或疼痛；(6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学反应；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 种植体松动，需要修正手术；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板和舌侧骨板穿孔；和 (11) 可能导致修正或移除的骨缺损。

处理和灭菌

本品按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。本品采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸并准备好手术部位后方可拆除包装。必须使用无粉手套处理产品，并避免与硬物接触，否










则可能损坏产品表面。种植体仅限一次性使用，不得重复使用。遵守本指南，防止二次使用本器械产生患者交叉污染的风险。对于重复使用或重复消毒，BioHorizons 不承担任何责任。

待弃置的产品必须按照当地相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

符号和说明

下文的符号表仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子设备使用说明
	制造商
	带有欧盟认证（CE）标志的 BioHorizons 产品符合按照 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。CE 标志仅当打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批号
	唯一器械标识符
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期
	经伽马射线辐照灭菌
	制造日期
Rx Only	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医、医生或者凭其医嘱销售、分销和使用

符号	符号说明
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械
	未灭菌
	带外部保护性包装的单个无菌屏障系统
	单个无菌屏障系统
	主页
	核磁共振警告：器械为特定条件核磁共振安全器械
	英国负责人

美国制造



本書は、過去のすべての改訂版に優先します。原文は英語です。

本書は、以下の BioHorizons 歯科インプラントに適用されます。すべての製品パッケージラベルには、同梱のデバイス説明が含まれています：

対象機器
BioHorizons テーパー内部インプラント
BioHorizons テーパー組織レベルインプラント
BioHorizons テーパープラスインプラント
BioHorizons テーパープロインプラント
BioHorizons テーパーショートインプラント
BioHorizons テーパー PTG インプラント
BioHorizons テーパー IM インプラント
BioHorizons 内部ヘックスインプラント
BioHorizons 外部 D3 インプラント

説明

BioHorizons インプラントは生体適合性に優れたチタン合金 (Ti-6AL-4V ELI) から製造されており、単回使用に限られます。

成分	構成 % (質量/質量)
窒素、最大	0.05
カーボン、最大	0.08
水素、最大	0.012
鉄、最大	0.25
酸素、最大	0.13
アルミニウム	5.5 – 6.50
バナジウム	3.5 – 4.5
チタン	バランス

一部の BioHorizons インプラントには 3inOne アバットメントがあらかじめ取り付けられています。3inOne アバットメントは1人の患者にしか使用できません。本アバットメントは以下の用途に使用できます。(1) インプラントマウント (2) ボールトップネジと併用する場合、クローズドトレイ移動 (3) 仮または最終アバットメント。インプラントパッケージに添付されている「貼ってはがせる」ラベルには重要な製品情報が含まれていますので、将来参照する必要がある場合に備え、患者記録に貼付けてください。

使用目的

BioHorizons インプラントは、下顎または上顎における使用を目的とし、単歯置換または固定架工義歯および歯科的保定のための人工歯根構造として使用します。

適応

BioHorizons インプラントは、下顎または上顎における使用を目的とし、単歯置換または固定架工義歯および歯科的保定のための人工歯根構造として使用します。本インプラントは、(1) 機能的咬合状

態にない仮補綴物で、または (2) 多歯置換のために一緒に副子固定した場合、または複数のインプラントで支持されたオーバーデンチャーで安定させた場合に、直ちに修復できます。

BioHorizons テーパーショートインプラントは、下顎または上顎における使用を目的とし、単歯置換または固定架工義歯および歯科的保定のための人工歯根構造として使用します。インプラントの修復には、遅延荷重を使用するか、固定または取り外し可能な架工義歯用およびオーバーデンチャー用の最終または中間アバットメントを使用可能です。

BioHorizons テーパー内部 3.0、テーパー組織レベル 3.0 および **Laser-Lok 3.0** インプラントは、下顎中切歯および側切歯と上顎側切歯の単歯置換用の人工歯根構造として使用できます。本インプラントは、(1) 機能的咬合状態にない仮補綴物、(2) 下顎切歯の多歯置換のために一緒に副子固定した場合、または (3) 下顎と上顎の前歯に複数のインプラントを使用して義歯の安定化を図る場合に、直ちに修復できます。良好な一次安定性が達成され、適切な咬合負荷がかかると、インプラントは直ちに機能します。

禁忌

BioHorizons 歯科インプラントは、血液不定愁訴、糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔内感染症や悪性腫瘍、腎疾患、高血圧症、肝臓疾患、白血病、重度の血管性心疾患、肝炎、免疫不全疾患、妊娠、膠原病、骨疾患など、全身性または局所性の疾患を禁忌としている患者には使用しないでください。相対的禁忌には、重症度に応じて、喫煙、アルコール摂取、口腔不衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切な舌癖などの習慣が含まれます。テーパー内部 3.0、テーパー組織レベル 3.0、および **Laser-Lok 3.0** インプラントは、上顎中切歯 1 本の交換には禁忌です。

患者数

BioHorizons 歯科インプラントシステムは、骨格が成熟した、小児以外の完全なまたは部分的な無歯顎患者に、定められた禁忌事項に該当しない場合に使用するよう設計されています。

対象ユーザー

BioHorizons インプラントシステムは、認可を受けた医療専門家に限定して使用することを目的とします。具体的には、**BioHorizons** インプラント システムは、一般的な歯科診療所や顎顔面外科手術室、歯科治療用ラボなどの標準的な歯科手術環境で、訓練を受けた歯科医、外科医、歯科技工士が使用するよう設計されています。これらの製品を使用するには、インプラント歯科技術に関する専門知識と経験が必要となります。**BioHorizons** インプラントシステムは、医療機器(MD)としてマークおよびラベル表示されており、処方箋によってのみ使用されます。

使用上の注意

適切な外科手術や技術を施すことは医療従事者の責任です。すべての歯科医師は、個人の医学訓練と経験に基づいて、使用される処置の適切性を評価しなければなりません。**BioHorizons** は、大学院歯科インプラント教育課程を修了し、**BioHorizons** インプラント製品に付属の使用説明書と使用手順を厳守することを強く推奨しています。注記：術前に 0.12% クロロヘキシジンジグルコン酸塩溶液で 30 秒ほど洗浄することをお勧めします。(出典：The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success (0.12%クロロヘキシジンジグルコン酸洗浄の感染性合併症発生率とインプラント成功への影響) .Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5)。テーパー内部プラスインプラント - 重要 ! TSK2021 (テーパー内部サージカルキット) を使用して直径 3.8mm のインプラントを留置する場合、3.0mm インプラントレベルドライバーも必要です (TP3IDH、TP3IDR)。テーパー内部 3.0、テーパー組織レベル 3.0、および **Laser-Lok 3.0** インプラント - 重要 ! (1) インプラント手

順マニュアルを必ず確認してから処置を試みることを。(2) 骨切り術の際は BioHorizons 2.0mm および 2.5mm ドリルを準備し、連続で使用することがあります。(3) 70Ncm 以上のトルクは、インプラントの機械的完全性を損なう可能性があります。骨密度が高い部位 (D1～D2) の場合、インプラント接続部に過度のトルクがかからないようにさらなる準備が必要になることがあります。(4) さらに施術の準備のために胸骨ドリル (TP3CBD) および骨タップ (122-900) を使用することがあります。(5) 臨床医は、埋入を試みる前に、適切な器具が手元にあることを確認する必要があります。

警告と注意事項

インプラントを使用する前に、正しいインプラント外科技術に関する適切な実地研修を受けることが強く推奨されます。誤った技術は、インプラントの失敗や支持骨の喪失につながる可能性があります。適切なレントゲン写真や CT スキャンを使用し、(1) 目的のインプラント埋入部位の骨幅および高さが十分であること、および (2) 下顎管、上顎洞、隣在歯などの重要な解剖学的ランドマークの位置を確認してください。咬合機能にインプラントを埋入する前に、インプラント埋入後の最短時間を決定する際には、臨床医の判断が必要です。十分な支持を維持し、アバットメントへの負荷を分散させるには、適切な本数のインプラントを使用する必要があります。

短いインプラントの場合、臨床医は患者を注意深く観察し、インプラント周囲の骨量減少、打撃に対するインプラントの反応の変化、またはインプラントの長さに沿った骨とインプラントの接触部のレントゲン写真の変化のいずれかがないかを確認する必要があります。インプラントが可動性を示したり、骨量が 50% 以上減少している場合、インプラントインプラント機器については、規則 (EU) 2017/745 の第 32 条に基づく安全性および臨床性能の概要 (SSCP) が、欧州医療機器データベース (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> に記載されています。除去を検討してください。短いインプラントを選択した臨床医は、短いインプラントを追加のインプラントに副子固定し、可能な限り広い人工歯根を配置するという 2 段階の外科的アプローチを検討すべきです。オッセオインテグレーションには即時負荷を避け、長めの時間をかけてください。

デバイスは、既知のアレルギーまたはデバイス材料に対する感受性のある患者には使用しないでください。

歯科インプラントは、不適切な咬合による過負荷、金属疲労、インプラント挿入時の締め付け過剰など、さまざまな理由で機能を失うことがあります。インプラントは一定の割合でオッセオインテグレーションを達成または維持できないことがあり、可動性によって示され、その場合には除去する必要があります。アバットメント破損の原因として考えられるものには、30 度を超える角度での铸造、チタンの铸造温度が 2010°F (1099°C) を超えていること、歯周病の進行している歯に装着した際のインプラントの支持が不十分であること、上部構造の非受動的な適合、不適切な咬合による過負荷、セメントで固めたアバットメントの不完全な固定、ポンティックの過剰延長などがあります。小径インプラント (角度付きアバットメントまたは直線的アバットメントとの併用) は口腔前方部での使用を意図しています。インプラントが失敗する可能性があるため、口腔後方は対象としていません。Tapered IM インプラントについては、(1) 大臼歯部に使用してください (2) 大臼歯の抜歯部位一箇所につき、1 本のインプラントを使用してください (3) 隣接するインプラントまたは隣在歯より 3～5mm の位置とし、インプラントの先端部から隣接するインプラントまでの距離またはインプラントから歯の接触部の距離は、歯冠までと歯槽頂までが 3mm となる位置に埋入してください (図 1) (4) 十分に安定させるため、頬側または舌側の歯槽表面から 1.5mm 以上確保してください (5) 外科医が、より小径のインプラントでは初期固定不良により失敗の可能性が高まると判断した場合、また外科手術が増えることにより合併の可能性が高まると判断した場合に使用してください。

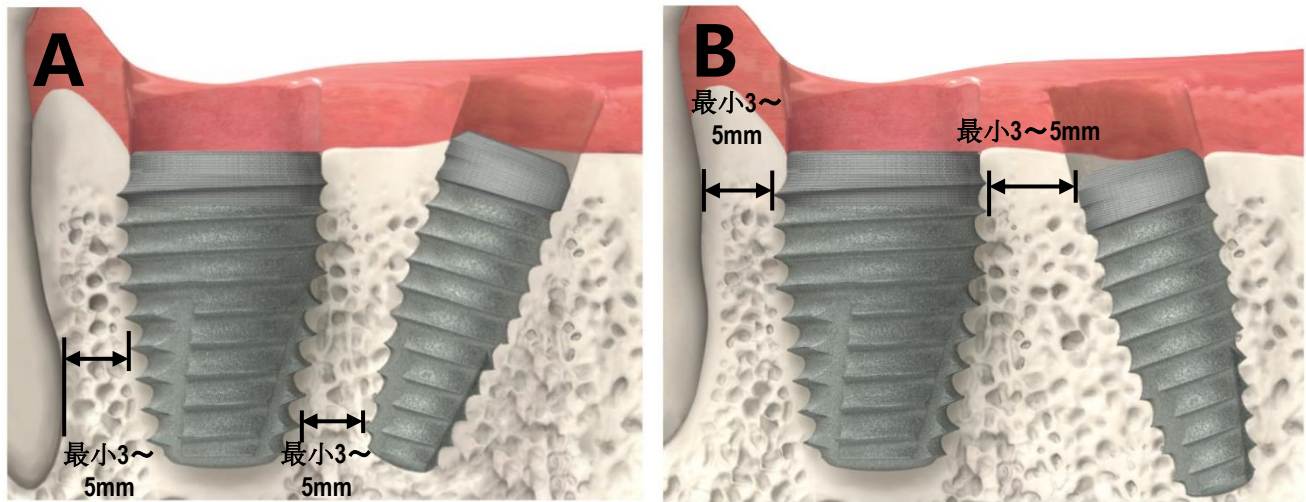


図1.警告および注意事項(3)

BioHorizons からの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。または www.biohorizons.com で閲覧および/またはダウンロードできます。特定の IFU についての質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および/または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

植込み型機器については、規則 (EU) 2017/745 の第32条に基づく安全性と臨床性能の概要 (SSCP) は、欧州医療機器データベース (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

インプラント機器	基本 UDI-DI 番号
BioHorizons テーパー内部インプラント	08472360IIBWETIMPL001P2
BioHorizons テーパー組織レベルインプラント	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons テーパープラスインプラント	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons テーパープロインプラント	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons テーパーショートインプラント	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons テーパー PTG インプラント	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons テーパー IM インプラント	該当なし。
BioHorizons 内部ヘックスインプラント	該当なし。
BioHorizons 外部 D3 インプラント	該当なし。

磁気共鳴 (MR) の安全性情報



条件付き MR 適合

BioHorizons 社のインプラントシステムは、非臨床試験で磁気共鳴 (MR) 条件付き適合であることが実証されています。本装置を使用する患者は、以下の条件で MR システムで安全にスキャンすることができます。これらの条件に従わない場合、患者に怪我を負わせる危険があります。

- 静磁場が 1.5 テスラまたは 3 テスラの場合のみ。
- 最大空間勾配磁場 4,000 ガウス/cm (40-T/m)。

- MR システムで報告された最大値は、通常動作モードで15 分間のスキャン (すなわちパルスシーケンスごと) 時の全身平均比吸収率 (SAR) 2-W/kg。

定義されたスキャン条件下では、インプラントシステムは、15 分間の連続スキャン (すなわち、パルスシーケンスごと) の後、最大 3.6°C の温度上昇を生じると予想されます。

非臨床試験において、グラディエントエコーパルスシーケンスと 3 テスラ MR システムを用いて撮像した場合、インプラントシステムに起因する画像アーチファクトは、本システムから約 30mm の範囲に及びます。

パラメーター	状態
静磁場の公称値 (T)	1.5 テスラおよび 3.0 テスラ
最大空間電界勾配 (T/mおよびgauss/cm)	40 T/m (4,000 ガウス/cm)
RF 励起の種類	円偏波 (CP) (つまり直交伝送)
送信 RF コイル情報	送信 RF コイルの制限はありません。したがって、以下のものを使用することができる：身体送信 RF コイルおよび他のすべての RF コイルの組み合わせ (すなわち、身体 RF コイルと任意の受信専用 RF コイルとの組み合わせ、送信/受信頭部 RF コイル、送信/受信膝RFコイルなど)。
MR システムの動作モード	通常動作モード
最大全身平均 SAR	2-W/kg (通常動作モード)
スキャン時間の制限	全身平均 SAR は、60分間の連続 RF 照射 (すなわち、パルスシーケンスごと、または休憩なしの連続シーケンス/シリーズ) において 2-W/kg でした。
MR 画像アーチファクト	このインプラントシステムが存在すると、画像アーチファクトが生じます。そのため、インプラントシステムが関心領域にある場合は、パルスシーケンスパラメータを慎重に選択してください。

医療専門家が患者が使用している特定の医療機器、医療機器の MRI の安全性ステータス、MR 条件付きデバイス用の MR 環境での安全な使用条件を特定できるように、BioHorizons は歯科医が歯科インプラントおよび歯科アバットメント/バー固有のシールを患者カードに添付して患者に提供することを推奨します。患者カードは BioHorizons からのリクエストに応じて、または<https://ifu.biohorizons.com>から直接印刷して無料で利用できます。

合併症と副作用

インプラントに伴うリスクと合併症には、以下のようなものがありますが、これらに限定されません。

- (1) インプラントおよび/またはアバットメント材料に対するアレルギー反応、
- (2) 外植するために必要なインプラントおよび/または臨床医による判断で除去するために必要なアバットメントの破損、
- (3) アバットメントねじおよび/または保定ねじの緩み、
- (4) 歯科インプラントの再治療を必要とする感染症、
- (5) 永久的な脱力、しびれ、または痛みを引き起こす可能性のある神経損傷、
- (6) マクロファージおよび/または線維芽細胞が関与している可能性のある組織学的反応、
- (7) 脂肪塞栓の形成、
- (8) インプラントの緩みにより再手術が必要な場合、
- (9) 上顎洞の穿孔、
- (10) 唇または舌側板の穿孔、
- (11) 修正または抜去となる可能性がある骨の喪失。

取り扱いと滅菌


本製品は無菌状態で供給され、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされ







ます。適切なサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、一般的な無菌手技を用いてパッケージから取り出します。本製品の取り扱いには、必ずパウダーフリーの手袋を着用し、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。インプラントは単回使用製品です。再利用を試みずにはいけません。本ガイダンスに従うことで、本装置の二次使用による患者間の汚染リスクを排除することができます。BioHorizons は、再使用または再滅菌の試みについては責任を負いかねます。

廃棄される製品は、関連する地域の規制に従って歯科手術廃棄物として処理および除染される必要があります。

記号と説明

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

記号	記号の説明
	注意
	電子版取扱説明書
	製造元
	欧州適合 (CE) マークが付された BioHorizons 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。CE マークは、製品ラベルにも印刷されている場合のみ有効です。該当する機器の CE マークに付いている 4 桁の数字は、指定された EU ノーティファイドボードに対応しています。
	参照 / 商品番号
	ロット / バッチ番号
	一意の機器識別子
	再利用禁止
	再滅菌しないでください。
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌

記号	記号の説明
	製造年月日
Rx Only	注意：米国連邦法により、これらの機器の購入、流通および使用は、歯科医または医師による、あるいは歯科医または医師の指示によるものに限定されています
EC REP	欧州連合の認定代理人
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。デバイスとパッケージを廃棄します。
MD	医療機器
Non-sterile	非滅菌
	外部保護包装付単一无菌バリアシステム
	単一无菌バリアシステム
	ホーム
 MR Conditional	磁気共鳴警告：機器は条件付き MR 適合です
UK RP	英国責任者

米国製



본 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 다음의 BioHorizons 치과 시술용 임플란트에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 다음과 같은 동봉된 장치에 관한 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치
BioHorizons 테이퍼형 내부 임플란트
BioHorizons 테이퍼형 조직 레벨 임플란트
BioHorizons 테이퍼형 플러스 임플란트
BioHorizons 테이퍼형 프로 임플란트
BioHorizons 테이퍼형 짧은 임플란트
BioHorizons 테이퍼형 다공성 티타늄 그래놀(PTG)
BioHorizons 테이퍼형 IM 임플란트
BioHorizons 내부 육각구조 임플란트
BioHorizons 외부 D3 임플란트

설명

BioHorizons 임플란트는 생체 적합성 티타늄 합금(Ti-6AL-4V ELI)으로 제조되며 1회용으로만 사용됩니다.

요소	조성%(질량/질량)
질소, 최대	0.05
탄소, 최대	0.08
수소, 최대	0.012
철, 최대	0.25
산소, 최대	0.13
알루미늄	5.5 – 6.50
바나듐	3.5 – 4.5
티타늄	나머지

일부 BioHorizons 임플란트에는 3inOne 지대치가 사전 장착된 상태로 패키지로 제공됩니다. 3inOne 어버트먼트는 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 이 지대치는 다음과 같이 사용할 수 있습니다: (1) 임플란트 마운트, (2) 볼탑 스크류와 함께 사용할 경우 폐쇄형 트레이 이동, (3) 임시 또는 최종 지대치로 사용할 수 있습니다. 임플란트 패키지에 제공된 "필 앤 스틱" 라벨에는 중요한 제품 정보가 포함되어 있으며, 향후 참조가 필요한 경우 확인할 수 있도록 환자 기록에 부착해야 합니다.

용도

BioHorizons 임플란트는 단일 치아 교체나 고정 브릿치 보철 및 치아 유지를 위한 인공 치근 구조물로, 하악골 또는 상악골에 사용할 수 있습니다.

용도

BioHorizons 임플란트는 단일 치아 교체나 고정 브릿치 보철 및 치아 유지를 위한 인공 치근 구조물로서 하악골 또는 상악골에 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용하여 즉시 수복할 수 있고 (2) 여러 개의 치아를 교체할 경우 스플린트로 함께 묶거나 피개의치를 여러 개의 임플란트로 지지하여 안정화시켜 수복할 수 있습니다.

BioHorizons 테이퍼형 짧은 임플란트는 단일 치아 교체나 고정 브릿치 보철 및 치아 유지를 위한 인공 치근 구조물로서 하악골 또는 상악골에 사용할 수 있습니다. 임플란트는 자연 부하 임플란트를 사용하여 수복하거나 고정 또는 탈착식 브릿치 보철 및 피개의치의 경우 터미널 또는 중간 지대치를 사용하여 수복할 수 있습니다.

BioHorizons 테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0, Laser-Lok 3.0 임플란트는 하악 중절치 및 측절치, 상악 측절치의 단일 치아 대체를 위한 인공치근 구조물로 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용하여 즉시 수복할 수 있고, (2) 여러 개의 치아를 교체할 경우 하악골 앞니를 인공치근 구조물으로써 스플린트로 묶거나, 또는 (3) 전방 하악골 및 상악골에 여러 개의 임플란트를 사용하여 피개의치를 안정화시켜 즉시 수복할 수 있습니다. 1차 안정성이 양호하게 확보되고 교합 부하가 적절하면 임플란트는 이식 후 즉시 기능을 할 수 있습니다.

금기사항

BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 혈액 이혼화증, 당뇨병, 갑상선기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 비조절성 고혈압, 간 장애, 백혈병, 중증 혈관 심장 질환, 간염, 면역억제 장애, 임신, 콜라겐 및 뼈 질환 등과 같은 금기된 전신 또는 비조절성 국소 질환이 있는 환자에 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기 사항으로는 중증도에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이 갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된 혀 습관과 같은 습관이 포함될 수 있습니다. 테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트는 상악 중절치의 단일 치아 교체에 사용할 수 없습니다.

대상 환자 집단

BioHorizons 치과 임플란트 시스템은 정의된 금기사항에 해당되지 않는 한, 골격이 성숙한 비소아 무치악 또는 부분 무치악 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

대상 사용자

BioHorizons 임플란트 시스템은 면허를 보유한 의료 전문가만 사용하도록 고안되었으며, 특히 BioHorizons 임플란트 시스템은 일반 치과의사 진료실부터 악안면외과 수술실, 치기공소 등 표준 치과 수술 환경에서 숙련된 치과의사, 외과의사, 치기공사가 사용하도록 고안된 제품입니다. 이러한 제품을 사용하려면 임플란트 치과에 대한 전문 지식과 경험이 필요합니다. BioHorizons 임플란트 시스템은 의료기기(MD)로 표시 및 라벨링되어 있으며 처방(Rx) 전용 기기입니다.

사용법

전문 의료진은 올바른 수술 절차 및 수술법을 행해야 할 책임이 있습니다. 현장에서 환자 사례를 적용할 때 모든 치과 의사는 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 시술 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons는 대학 졸업 후 치과용 임플란트 교육을 이수하고 BioHorizons 임플란트 제품과 함께 제공되는 사용 설명서 및 절차를 엄격하게 준수할 것을 강력히 권고합니다. 참고: 수술 전 0.12% 클로헥시딘 디글루코네이트 액으로 30초간 행구는 것이 좋습니다. (0.12% 클로헥시딘 디글루코네이트 린스가 감염성 합병증 발생 및 임플란트 성공에 미치는 영향. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). 테이퍼형 내부 플러스 임플란트 - 중요! 3.8mm 직경의 임플란트를 식립하기 위해 TSK2021(테이퍼형 내부 수술 키트)을 사용하는 경우, 3.0mm 임플란트 레벨 드라이버도 필요합니다(TP3IDH, TP3IDR). 테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트 - 중요! (1) 식립을 시도하기 전에 임플란트 시술 매뉴얼을 검토해야 합니다. (2) 절골술은 모든 BioHorizons 2.0mm 및 2.5mm 드릴을 순서대로 사용하여 준비할 수 있습니다. (3) 70Ncm 이상의 토크는 임플란트의 기계적 무결성을 손상시킬 수 있습니다. 고밀도(D1- D2) 골의 경우에는 임플란트 연결부에 과도한 토크가 가해지는 것을 방지하기 위해 추가적인 시술 부위를 준비해야 할 수 있습니다. (4) 추가 시술 부위를 준비할 때 치조골 드릴(TP3CBD) 및 본 탭(122-900)을 사용할 수 있습니다. (5) 임상의는

이식을 하기 전에 적절한 도구가 현장에 비치되어 있는지 확인해야 합니다.

경고 및 주의사항

임플란트 사용 전에 올바른 임플란트 수술법에 대한 적절한 교육을 받을 것을 강력히 권고합니다. 부적절한 수술법으로 임플란트 고장 및/또는 지지골 소실이 발생할 수 있습니다. 알맞은 엑스레이 필름 및/또는 CT 스캔을 사용하여 (1) 원하는 임플란트 부위에서 적절한 골의 폭 및 깊이를 이용할 수 있는지 여부와 (2) 하악관, 상악동 및 인접 치아와 같은 중요한 해부학적 랜드마크의 위치를 결정합니다. 임플란트를 교합 기능에 배치하기 전에 임플란트 식립 후의 최소 시간을 결정하는 것은 임상가의 판단으로 합니다. 지대치를 지지하고 부하를 분산하려면 적절한 수의 임플란트를 사용해야 합니다.

짧은 임플란트의 경우 임상가는 환자가 다음 상태 중 어느 한 가지에 해당하는지 면밀하게 관찰해야 합니다: 임플란트 주변 골소실, 충격에 대한 임플란트 반응의 변화 또는 임플란트 길이를 따라 임플란트 접촉부에 대해서 치조골에 방사선 변화가 있는 환자. 임플란트가 이동하거나 50% 이상의 골소실을 보이는 경우 임플란트의 제거 가능 여부를 평가해야 합니다. 임상가가 짧은 임플란트를 선택하는 경우 임상가는 짧은 임플란트를 추가 임플란트에 스플린트로 묶는 2단계 수술 접근법과 가능한 가장 넓은 인공 치근을 배치하는 것을 고려해야 합니다. 오랜 시간 동안 골유착을 허용하여 즉시 부하가 가해지지 않도록 합니다.

장치 소재에 대해 알레르기 또는 민감증이 있는 환자에게는 장치를 사용하지 마십시오.

치과용 임플란트는 부적절한 교합으로 인한 과부하, 금속 피로 및 삽입 시 임플란트의 과도한 조임 등의 여러 가지 이유로 기능이 손상될 수 있습니다. 일부 임플란트는 이동하는 것으로 보아 골유착을 하지 못하거나 골유착을 유지하지 못할 수 있으므로 제거해야 합니다. 지대치 파손의 잠재적인 원인은 다음과 같으나 이에 국한되지는 않습니다. 30도 각도 이상의 주조, 2010°F(1099°C) 이상의 티타늄 주조, 주기적으로 손상된 치아에 부착 시 부적절한 임플란트 지지, 상부구조물의 비수동적 적합, 부적절한 교합으로 인한 과부하, 시멘트로 된 지대치의 불완전한 안착, 인공치아의 과도한 캔틸레버링. 앵글형 또는 직선형 지대치가 있는 소직경 임플란트는 구강 전방 부위에 사용하는 용도이며 임플란트가 고장날 수 있으므로 구강 후방 부위에는 사용하지 않습니다. 테이퍼형 IM 임플란트는 (1) 어금니 부위에만 사용이 국한되고, (2) 각 어금니 발치 부위당 하나의 임플란트만 사용할 수 있도록 제한되며, (3) 임플란트 첨단부의 경우 인근 임플란트 또는 치아로부터 3-5mm에, 임플란트 관상부의 경우 인근 임플란트 또는 치아로부터 3mm에 위치해야 하고 (그림 1), (4) 볼 또는 혀치조 표면에서 최소 1.5mm 이상 위치하여 충분한 결합이 가능하도록 하는 것이 좋으며, (5) 외과적이 더 좁은 직경의 임플란트를 배치할 시 일차 안정성 불안 때문에 또는 합병증의 원인이 되는 외과적 절차 증가로 인해 실패의 가능성이 높아질 것으로 판단될 때 사용됩니다.

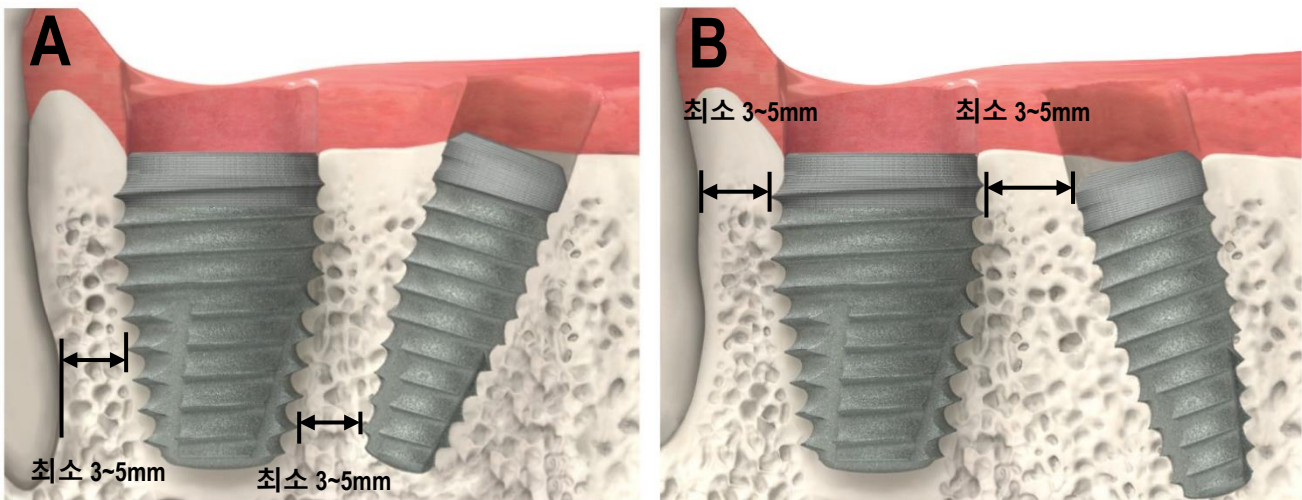


그림 1. 경고 및 주의사항(3)

추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com에서 조회하거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU와 관련하여 궁금한 사항은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조사를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

이식형 장치의 경우에는 규정(EU) 2017/745 제32조에 따른 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)을 유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed)(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)에서 확인할 수 있습니다.

이식형 장치	기본 UDI-DI 번호
BioHorizons 테이퍼형 내부 임플란트	08472360IIBWETIMPL001P2
BioHorizons 테이퍼형 조직 레벨 임플란트	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons 테이퍼형 플러스 임플란트	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons 테이퍼형 프로 임플란트	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons 테이퍼형 짧은 임플란트	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons 테이퍼형 다공성 티타늄 그래놀(PTG) 임플란트	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons 테이퍼형 IM 임플란트	해당 없음.
BioHorizons 내부 육각구조 임플란트	해당 없음.
BioHorizons 외부 D3 임플란트	해당 없음.

자기 공명(MR) 안전 정보



자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전

BioHorizons 임플란트 시스템은 비임상 시험을 통해 본 장치는 자기공명 환경에서 조건부로 안전함이 입증되었습니다. 본 장치를 사용하는 환자는 다음과 같은 조건에서 MR 시스템으로 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정자기장만 해당
- 4,000Gauss/cm(40T/m)의 최대 공간 경사자장
- 최대 MR 시스템은 정상 작동 모드에서 15분간의 스캔을 할 때(즉, 펄스 시퀀스 당) 2W/kg의 전신 평균 전자과 흡수율(SAR)을 보고했습니다.

정의된 스캔 조건에서 임플란트 시스템은 15분간의 연속 스캔(즉, 펄스 시퀀스 당) 후 최대 3.6°C의 온도 상승을 일으킬 것으로 예상됩니다.

비임상 시험에서 임플란트 시스템에 의해 생긴 영상 인공물은 경사자계 에코 펄스 기법 및 3테슬라 MR 시스템을 사용하여 촬영 시 본 시스템으로부터 약 30mm 연장됩니다.

매개 변수	조건
정자기장의 공칭 값(T)	1.5테슬라 및 3.0테슬라
최대 공간적 장 그래디언트(T/m 및 gauss/cm)	40T/m(4,000gauss/cm)
RF 여기 유형	원형 편광(CP)(즉, 직교-송신)
송신 RF 코일 정보	송신 RF 코일 제한은 없습니다. 따라서 다음을 사용할 수 있습니다. 신체 송신 RF 코일 및 기타 모든 RF 코일 결합(즉, 수신 전용 RF 코일과 결합된 신체 RF 코일, 송수신 머리 RF 코일, 송수신 무릎

매개 변수	조건
	RF 코일 등)
MR 시스템 작동 모드	정상 작동 모드
최대 전신 평균 SAR	2W/kg(정상 작동 모드)
스캔 기간 제한	60분간 연속 RF 노출 시 2W/kg의 전신 평균 SAR(즉, 펄스 시퀀스 당 또는 연속 시퀀스/중단 없이 연속).
MR 영상 인공물	본 임플란트 시스템은 영상 인공물을 생성합니다. 따라서 임플란트 시스템이 관심 영역에 위치한 경우 펄스 시퀀스 매개 변수를 신중하게 선택합니다.

환자가 사용하는 특정 의료기기, 의료기기의 MRI 안전 상태 및 특정 조건의 자기 공명(MR) 환경에서 안전한 기기를 MR 환경에서 안전하게 사용할 수 있는 조건 등을 전문 의료진이 식별할 수 있도록, BioHorizons는 임상 의사가 환자 카드에 부착된 치과용 임플란트 및 치과용 지대치/바 타입 기기 전용 스티커를 환자에게 제공하는 것이 좋습니다. 환자 카드는 BioHorizons의 요청 또는 <https://ifu.biohorizons.com>에서의 직접 인쇄를 통해 무료로 사용할 수 있습니다.

합병증 및 부작용

임플란트와 관련된 위험 및 합병증은 다음과 같으나 이에 국한되지는 않습니다. (1) 임플란트 및/또는 지대치 소재에 대한 알레르기 반응 (2) 임상의 판단에 따라 임플란트 파손이 의심되고/또는 지대치를 제거할 필요가 있는 경우 (3) 지대치 나사 및/또는 고정 나사의 풀림 (4) 치과용 임플란트의 교정이 필요한 감염 (5) 영구적인 약화, 무감각 또는 통증을 유발할 수 있는 신경 손상 (6) 대식세포 및/또는 섬유아세포를 포함할 수 있는 조직학적 반응 (7) 지방색전 형성 (8) 교정 수술이 필요한 임플란트의 풀림 (9) 상악동의 천공 (10) 순측판 및 설측판의 천공 (11) 교정 또는 제거를 초래할 수 있는 골소실.



취급 및 멸균
















본 제품은 멸균 상태로 공급되며 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균 상태로 간주해야 합니다. 승인된 멸균술을 사용하여 크기가 올바른 것으로 확인되고 시술 부위가 준비된 후에만 포장에서 꺼내십시오. 항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 임플란트는 1회용이며 재사용해서는 안 됩니다. 본 지침을 따르면 장치의 2차 사용으로 인한 환자 간 오염 위험을 예방합니다. BioHorizons는 재사용이나 재멸균에 대한 책임을 지지 않습니다.





폐기해야 하는 제품은 관련 현지 규정을 준수하여 치과용 수술 폐기물로 취급하고 오염을 제거해야 합니다.

기호 및 설명

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

기호	기호 설명
	주의
	전자 장치 사용 지침

기호	기호 설명
	제조업체
	BioHorizons 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자릿수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	장치 고유 식별자
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오
	유효 기간
	감마선 조사에 의한 멸균
	제조일
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽 연합 공인 대리점
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
	의료 장치
	비멸균
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템

기호	기호 설명
	단일 평균 장벽 시스템
	홈
	자기 공명 경고: 본 장치는 자기공명(MR) 환경에서 조건부로 안전합니다.
	영국 책임자

미국에서 제조



يحل هذا المستند محل كل المستندات المنقحة السابقة. اللغة الأصلية هي الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على غرسات الأسنان من شركة BioHorizons الأتية. يحتوي كل ملصق في عبوة المنتج على وصف للجهاز المرفق:

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق
غرسات Tapered Internal المدببة الداخلية من BioHorizons
غرسات Tapered Tissue Level المدببة على مستوى الأنسجة من BioHorizons
غرسات Tapered Plus المدببة من BioHorizons
غرسات Tapered Pro المدببة من BioHorizons
غرسات Tapered Short المدببة القصيرة من BioHorizons
غرسات Tapered PTG المدببة من BioHorizons
غرسات Tapered IM المدببة من BioHorizons
غرسات Internal Hex السداسية الداخلية من BioHorizons
غرسات External D3 الخارجية من BioHorizons

الوصف

تم تصنيع غرسات BioHorizons من سبائك التيتانيوم المتوافقة حيويًا (Ti-6AL-4V ELI) وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

العنصر	النسبة المئوية للتركيب (الكتلة/الكتلة)
النيتروجين، الحد الأقصى	0.05
الكربون، الحد الأقصى	0.08
الهيدروجين، الحد الأقصى	0.012
الحديد، الحد الأقصى	0.25
الأكسجين، الحد الأقصى	0.13
الألومنيوم	6.50 – 5.5
الفاناديوم	4.5 – 3.5
التيتانيوم	متوازن

تأتي بعض غرسات BioHorizons معبأة بدعامة 3inOne (3 في واحد) مثبتة سابقًا. ودعامات 3inOne مخصصة لاستخدام المريض الفردي فقط. يمكن استخدام هذه الدعامة على النحو الآتي: (1) كحامل للغرسات؛ و(2) كطابع معلق منتقل عند استخدامها مع مسمار كروي و(3) كدعامة مؤقتة أو نهائية. تحتوي الملصقات التي تتطلب "التقشير واللصق" المتوفرة على عبوة الغرسة على معلومات مهمة عن المنتج ويتعين تطبيقها على سجل المريض في حالة الحاجة إلى مرجع مستقبلي.

الاستخدام المقصود

تعد غرسات BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو الفك السفلي، لتكون بمثابة بنية جذر اصطناعية لسن واحدة بديلة أو لجسور الأسنان الثابتة ولأغراض تثبيت الأسنان.

تعليمات الاستخدام

تعد غرسات BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو الفك السفلي، بحيث تكون بنية جذر اصطناعية لسن واحدة بديلة أو لجسور الأسنان الثابتة ولأغراض تثبيت الأسنان. يمكن ترميم الغرسات على الفور (1) عند تركيب تعويضات سنوية مؤقتة ليست في حالة إطباق وظيفي أو (2) عند تثبيتها معًا بالجيبيرة للأسنان البديلة المتعددة أو عند تثبيتها مع طقم أسنان مدعوم ومثبت فوق غرسات متعددة.

تعد غرسات Tapered Short المدببة القصيرة من BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو الفك السفلي، بحيث تكون بنية جذر اصطناعية لسن واحدة بديلة أو لجسور الأسنان الثابتة ولأغراض تثبيت الأسنان. يمكن ترميم الغرسات باستخدام التحميل المؤجل، أو باستخدام دعامة طرفية أو وسيطة لجسور الأسنان الثابتة أو القابلة للإزالة، ولأطقم الأسنان.

يمكن استخدام غرسات Tapered Internal 3.0 و Tapered Tissue Level 3.0 و Laser-Lok 3.0 من BioHorizons كبنية جذر اصطناعية لسن واحدة

بديلة للقواطع المركزية والجانبية في الفك السفلي والقواطع الجانبية في الفك العلوي. ويمكن ترميم الغرسات على الفور (1) عند تركيب تعويضات سنوية مؤقتة ليست في حالة أطباق وظيفي أو (2) عند تثبيتها معاً بالجبيرة لتكون بنية جذر اصطناعية للقواطع السنوية البديلة المتعددة في الفك السفلي أو (3) لتثبيت طقم الأسنان باستخدام غرسات متعددة في الأسنان الأمامية للفكين العلوي والسفلي. يمكن أن تؤدي الغرسات وظيفتها مباشرة عند تحقيق الاستقرار الأولي الجيد وفي حال التحميل الإطباق المناسب.

موانع الاستخدام

يجب عدم استخدام غرسات الأسنان BioHorizons مع المرضى الذين يعانون من أمراض موضعية جهازية أو لا يمكن السيطرة عليها، مثل اعتلال الدم وداء السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية والتهابات الفم أو الأورام الخبيثة وأمراض الكلى وارتفاع ضغط الدم الذي لا يمكن السيطرة عليه ومشكلات الكبد وسرطان الدم وأمراض القلب الوعائية الشديدة والتهاب الكبد والاضطرابات الكابتة للمناعة والحمل وأمراض الكولاجين والعظام. قد تشمل موانع الاستخدام النسبية عادات، مثل تعاطي التبغ وتناول الكحول وسوء نظافة الفم وصرير الأسنان وقضم الأظفار والعض على قلم الرصاص والعادات اللسانية غير الصحيحة اعتماداً على شدتها. يُمنع استخدام غرسات Tapered Internal 3.0، وTapered Tissue Level 3.0، وLaser-Lok 3.0 لسن واحدة بديلة للقواطع المركزية في الفك العلوي.

فئة المرضى

تم تصميم أنظمة غرسات أسنان BioHorizons للاستخدام لدى المرضى البالغين هيكلياً وغير الأطفال الذين فقدوا أسنانهم بشكل كامل أو جزئي ما دامت لا تنطبق موانع الاستعمال المحددة.

المستخدمون المقصودون

إن أنظمة غرسات أسنان BioHorizons موجهة للاستخدام فقط من قبل متخصصي الرعاية الصحية المرخصين، وبشكل أكثر تحديداً، تم تصميمها ليستخدمنها أطباء الأسنان والجراحون وفنيو الأسنان المدربين في بيئة جراحية قياسية لطب الأسنان، وقد تشمل تلك البيئة عيادات أطباء الأسنان وغرف العمليات الجراحية للفك والوجه، إلى جانب مختبرات طب الأسنان. يتطلب استخدام هذه المنتجات معرفة وخبرة متخصصة في طب أسنان الغرسات. أنظمة غرسات BioHorizons مصنفة على أنها جهاز طبي (MD) وهي مخصصة للاستخدام الطبي فقط.

إرشادات الاستخدام

تعد الإجراءات والطرق الجراحية المناسبة من مسؤولية الاختصاصي الطبي. يجب على كل طبيب أسنان تقييم مدى ملاءمة الإجراء المستخدم بناءً على الخبرة والتدريب الطبي الشخصي، بحسب ما ينطبق على حالة المريض المطروحة. توصي BioHorizons بشدة بإكمال الدراسات العليا في مجال غرسات الأسنان بعد التخرج والالتزام بالصارم بتعليمات الاستخدام وإجراءاته المرفقة مع منتجات غرسات BioHorizons. ملحوظة: يُوصى باستخدام غسول للفم يحتوي على محلول الكلورهيكسيدين ديجلوكونات بتركيز 0.12%، لمدة 30 ثانية قبل العملية. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Oral and Maxillofacial Surgery، المجلد رقم 55: ص 25-30، عام 1997، الملحق رقم 5) غرسات Tapered Internal Plus - مهم! عند استخدام TSK2021 (المجموعة الجراحية لغرسات Tapered Internal) لوضع الغرسات بقطر 3.8 مم، يلزم أيضاً وجود أدوات ربط على مستوى الغرسة مقياس 3.0 مم (TP3IDH، TP3IDR). غرسات Tapered Internal 3.0، وTapered Tissue Level 3.0، وLaser-Lok 3.0 - مهم! (1) يجب الرجوع إلى دليل إجراء الغرسة قبل محاولة تركيبها. (2) يمكن تحضير عملية قطع العظم باستخدام أي مثقاب من BioHorizons مقياس 2.0 مم و2.5 مم يُستخدم بالتسلسل. (3) قد يؤدي عزم الدوران البالغ 70 نيوتن سم أو أكثر إلى الإضرار بالسلامة الميكانيكية للغرسة. في العظم الكثيف (من نوع D1- D2)، قد يلزم إجراء مزيد من التحضير للموقع؛ من أجل تجنب تطبيق عزم دوران مفرط على وصلة الغرسة. (4) لإجراء مزيد من التحضير للموقع، يمكن استخدام مثقاب (TP3CBD) لتقب عظم الفك وأداة بزل العظام (900-122). (5) يجب أن يتحقق الطبيب من توفر الأدوات المناسبة ومن أنها في متناول اليد قبل محاولة تركيب الغرسات.

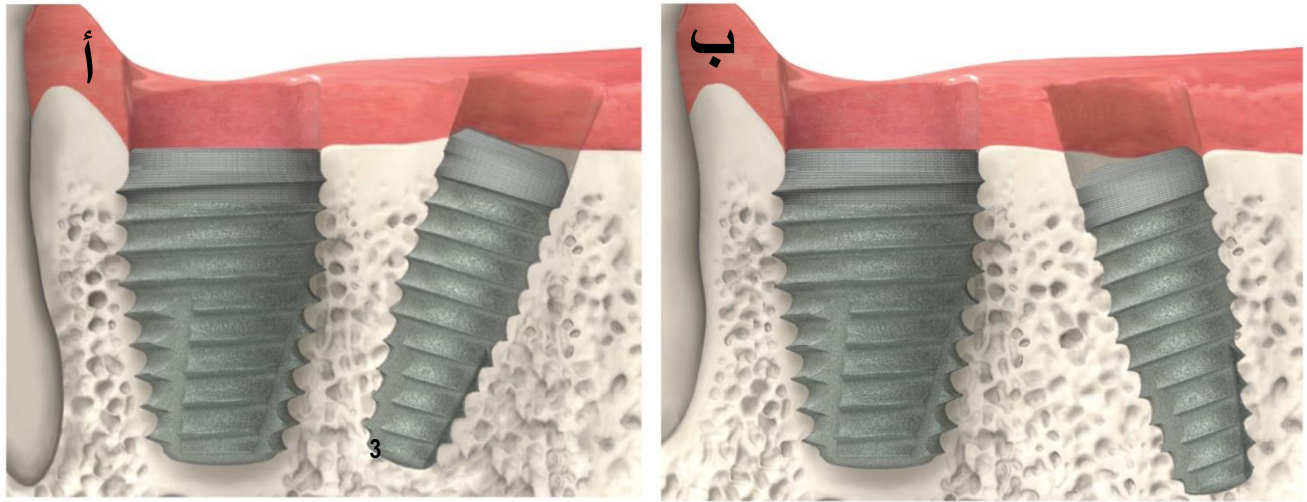
التحذيرات والاحتياطات

يُوصى بشدة بالتدريب المناسب على الطريقة الجراحية الصحيحة لتركيب الغرسات قبل استخدامها. فقد يؤدي اتباع الطريقة غير الصحيحة إلى فشل تركيب الغرسات و/أو فقدان العظم الداعم. يجب استخدام أفلام الأشعة السينية و/أو فحوصات التصوير المقطعي المحوسب (CT) المناسبة لتحديد (1) ما إذا كان العظم بالعرض والعمق الكافيين والمناسبين في موقع الغرسة المطلوب و(2) مكان المعالم التشريحية المهمة، مثل قناة الفك السفلي وجيوب الفك العلوي والأسنان المجاورة. يجب الاستعانة بتقدير الطبيب لتحديد الحد الأدنى لفترة ما بعد تركيب الغرسات قبل تحقيق وظيفة الإطباق مع الغرسات. يجب استخدام عدد كافٍ من الغرسات لتوفير الدعم وتوزيع الحمل على الدعامات.

بالنسبة إلى الغرسات القصيرة، يجب على الأطباء مراقبة المرضى من كثب؛ بحثاً عن أي من الحالات الآتية: فقدان العظام المحيطة بالغرسة أو التغيرات التي تطرأ على استجابة الغرسة للطرق أو التغيرات التي تظهر في صور الأشعة وتطراً على العظم الملامس للغرسة على طول الغرسة. إذا لم تكن الغرسة ثابتة أو ظهر فقدان في العظم بنسبة تزيد على 50%، فيجب تقييم الغرسة من حيث إمكانية إزالتها. إذا اختار الأطباء غرسات قصيرة، فحينئذٍ يجب عليهم التفكير في اتباع نهج جراحي مكون من مرحلتين وتثبيت الغرسة القصيرة بجبيرة مع غرسة إضافية ووضع تركيبية بأكبر حجم ممكن. اسمح بتوفير فترات أطول للتئام العظمي وتجنب التحميل الفوري.

يجب عدم استخدام الأجهزة مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة أو يتحسسون من مادة الجهاز.

يمكن أن تقشل غرسات الأسنان في أداء وظيفتها لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والضعف المعدني وإحكام الربط المفرط للغرسة في أثناء وضعها. قد لا تحقق نسبة معينة من الغرسات الالتئام العظمي أو تحافظ عليه، حسب ما يتضح من قدرتها على الحركة، ومن ثمَّ يجب إزالتها. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر، القولية بزواوية تزيد على 30 درجة وقولية التيتانيوم في درجة حرارة تزيد 2010 درجات فهرنهايت (1099 درجة مئوية) والدعم غير الكافي للغرسات عند ربطها بأسنان ذات دواعم معرضة للخطر والمقاس غير المناسب للبنية العلوية والتحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والتنشيط غير المكتمل للدعامات الملاطية والتنوء المفرط للجسور الكابولية. تعد الغرسات ذات القطر الصغير، المستخدمة إما مع الدعامة المائلة بزواوية أو المستقيمة، مخصصة للمنطقة الأمامية من الفم وليست مخصصة للمنطقة الخلفية من الفم؛ ويمكن أن يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى احتمالية فشل الغرسة. غرسة Tapered IM المدببة (1) تقتصر على المنطقة المولية؛ و(2) تقتصر على غرسة واحد فقط لكل موقع استخراج مولي؛ و(3) يتم تركيبها على بعد من 3 إلى 5 مم من الغرسات أو الأسنان المجاورة، وتكون المسافة من المدى القمي للغرسة إلى الغرسة المجاورة أو المسافة من الغرسة إلى نقطة اتصال الأسنان 3 مم إلى الإكليل إلى القمة السنخية؛ (4) (الشكل 1)؛ يجب أن يكون على بعد 1.5 مم على الأقل من الأسطح السنخية الشدقية أو اللسانية للسماح بالإدماج الملائم؛ و(5) يتم استخدامها عندما يقرر الجراح أن وضع غرسة ذات قطر أصبىق من شأنه أن يزيد من احتمالية الفشل بسبب ضعف الاستقرار الأولي، أو زيادة العمليات الجراحية التي تؤدي إلى مضاعفات.



الشكل 1. التحذيرات والاحتياطات (3)

تتوفر معلومات فنية إضافية عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن عرضها و/أو تنزيلها من على الموقع www.biohorizons.com. اتصل بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لطرح أي أسئلة لديك بخصوص تعليمات الاستخدام المحددة. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض، بوقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

بالنسبة إلى الأجهزة القابلة للغرس، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بموجب المادة 32 من لائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) على الرابط <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

رقم معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي	الجهاز القابل للغرس
08472360IIBWETIMPL001P2	غرسات Tapered Internal المدببة الداخلية من BioHorizons
08472360IIBWETIMPL002P4	غرسات Tapered Tissue Level المدببة على مستوى الأنسجة من BioHorizons
08472360IIBWETIMPL003P6	غرسات Tapered Plus المدببة من BioHorizons
08472360IIBWETIMPL004P8	غرسات Tapered Pro المدببة من BioHorizons
08472360IIBWETIMPL005PA	غرسات Tapered Short المدببة القصيرة من BioHorizons
08472360IIBWETIMPL006PC	غرسات Tapered PTG المدببة من BioHorizons
غير منطبقة.	غرسات Tapered IM المدببة من BioHorizons
غير منطبقة.	غرسات Internal Hex السادسة الداخلية من BioHorizons
غير منطبقة.	غرسات External D3 الخارجية من BioHorizons

معلومات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي (MR).



الشروط المتعلقة باستخدام الرنين المغناطيسي

من خلال الاختبارات غير السريرية، تم إثبات أن أنظمة غرسات BioHorizons مقيدة بشروط عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MR). يمكن فحص المريض الذي يستخدم هذا الجهاز باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان وفق الشروط الآتية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى إصابة المريض.

- أن يوجد مجال مغناطيسي ثابت قدره 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط.
 - أن يبلغ أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر).
 - أن يتم الإبلاغ بالحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي؛ لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي.
- في ظل شروط الفحص المحددة، من المتوقع أن ينتج عن نظام الغرسات ارتفاع في درجة الحرارة بمقدار 3.6 درجات مئوية كحد أقصى بعد مرور 15 دقيقة من الفحص المستمر (أي؛ لكل تسلسل نبضي).
- في الاختبارات غير السريرية، يمتد العنصر الخادع في الصور، الناتج عن وجود جهاز الغرسات، بمقدار 30 مم تقريباً عن هذا الجهاز عند تصويره باستخدام تسلسل نبضي متدرج الصدى ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

المعلّمة	الشرط
القيم الاسمية للمجال المغناطيسي الثابت (T)	1.5 تسلا و 3.0 تسلا
الحد الأقصى للمجال المكاني المتدرج (تسلا/متر و غاوس/سم)	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سم)
نوع إثارة التردد اللاسلكي	استقطاب دائري (CP) (أي؛ إرسال متعامد)
معلومات ملف إرسال الترددات اللاسلكية	لا توجد قيود على ملف إرسال الترددات اللاسلكية بناءً على ذلك، يمكن استخدام ما يأتي: ملف إرسال التردد اللاسلكي الخاص بالجسم وكل مجموعات ملفات التردد اللاسلكي الأخرى (على سبيل المثال، ملف التردد اللاسلكي الخاص بالجسم مدمجاً مع أي ملف مخصص فقط لاستقبال التردد اللاسلكي، وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالرأس وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالركبة وما إلى ذلك)
وضع تشغيل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم	2 وات/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة الفحص	يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 60 دقيقة من التعرض المستمر للتردد اللاسلكي (أي؛ لكل تسلسل نبضي أو تسلسل/سلسلة متتالية من دون فواصل).
العناصر الخادعة في صورة الرنين المغناطيسي	يؤدي نظام الغرسات هذا إلى ظهور عنصر خادع في نتيجة التصوير. ومن ثم، حدد معلمات التسلسل النبضي بعناية إذا كان نظام الغرسات موجوداً في المنطقة محل الاهتمام.

للسماح للاختصاصيين الطبيين بتحديد الأجهزة الطبية المحددة التي يضعها المريض وحالة السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي للأجهزة الطبية وشروط الاستخدام الآمن في بيئة الرنين المغناطيسي للأجهزة المقيدة بشروط عند التصوير بالرنين المغناطيسي، توصي شركة BioHorizons بأن يقوم الأطباء بإرفاق معلومات المريض المتعلقة بالعناصر الخاصة المركبة، مثل غرسة (غرسات) الأسنان ودعامة (دعامات) الأسنان/جهاز القضيب (القضبان) في بطاقة المريض. تتوفر بطاقة المريض مجاناً عند طلبها من BioHorizons أو للطباعة مباشرة من الرابط <https://ifu.biohorizons.com>.

المضاعفات والأحداث السلبية

تشمل المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يأتي: (1) رد الفعل التحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الدعامة؛ و(2) كسر الغرسة المطلوب زراعتها و/أو الدعامة المطلوب إزالتها وفق تقدير الطبيب؛ و(3) إرخاء ربط برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت؛ و(4) العدوى التي تتطلب تجميل غرسات الأسنان؛ و(5) تلف الأعصاب الذي يمكن أن يسبب ضعفاً أو تنميلاً أو ألماً دائماً؛ و(6) الاستجابات النسيجية التي من المحتمل أن تنطوي على خلايا بلعمية و/أو خلايا ليفية؛ و(7) تكوين الصمات الدهنية؛ و(8) إرخاء ربط الغرسة الذي يتطلب جراحة تجميلية؛ و(9) ثقب جيب الفك العلوي و(10) ثقب الصفائح الشفوية واللسانية؛ و(11) فقدان العظام الذي من المحتمل أن يؤدي إلى التجميل أو الإزالة.

التعامل والتعقيم

يتم توفير هذا المنتج معقماً ويجب اعتباره معقماً ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. لا يتم إخراج المنتج من العبوة إلا بعد تحديد المقاس الصحيح وإعداد الموقع الجراحي، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة. تعامل دائماً مع المنتج باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد








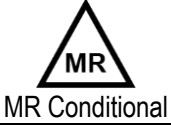

تلحق الضرر بسطحه. تعد الغرسات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يجب محاولة إعادة استخدامها. يؤدي اتباع هذه الإرشادات إلى التخلص من خطر انتقال العدوى بين المرضى نتيجة الاستخدام الإضافي لهذا الجهاز. لا تتحمل شركة BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

يجب معالجة المنتجات التي سيتم التخلص منها وتطهيرها، بوصفها نفايات لجراحة الأسنان، وفق اللوائح المحلية ذات الصلة.

الرموز والأوصاف

يستخدم جدول الرموز أدناه كمرجع فقط. راجع الملصق الموجود على عبوة المنتج لمعرفة الرموز ذات الصلة.

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	الشركة المُصنِّعة
	تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم EEC/42/93 بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم EC/47/2007 أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. تكون علامة المطابقة الأوروبية (CE) صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضًا على ملصق المنتج. يتوافق الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة المطابقة الأوروبية (CE) على الأجهزة ذات الصلة مع الهيئة المبلغة التابعة للاتحاد الأوروبي.
	الرقم المرجعي/رقم المادة
	رقم المجموعة/الدفعة
	معرف الجهاز الفريد
	لا تستخدمه مرة أخرى
	لا تقم بإعادة تعقيمه
	تاريخ الاستخدام
	معقم باستخدام أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب الفيزيائي أو بطلب منهما

وصف الرمز	الرمز
الممثل المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي	
لا تستخدمه في حال تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.	
جهاز طبي	
غير معقم	
نظام حاجز معقم وفردى مع عبوة خارجية واقية	
نظام حاجز معقم وفردى	
المنزل	
تحذير بشأن الرنين المغناطيسي: يخضع الجهاز لشروط تتعلق باستخدام الرنين المغناطيسي	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية



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

Niniejszy dokument dotyczy poniższych implantów dentystycznych BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu:

Produkty
Stożkowe implanty wewnętrzne BioHorizons
Stożkowe implanty na poziomie tkanki BioHorizons
Stożkowe implanty BioHorizons Plus
Stożkowe implanty BioHorizons Pro
Stożkowe implanty BioHorizons krótkie
Stożkowe implanty BioHorizons PTG
Stożkowe implanty BioHorizons IM
Sześciokątne implanty wewnętrzne BioHorizons
Implanty zewnętrzne BioHorizons D3

OPIS

Implanty BioHorizons są produkowane z biokompatybilnego stopu tytanu (Ti-6AL-4V ELI) i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Element	Skład % (masa/masa)
Azot, maks.	0,05
Węgiel, maks.	0,08
Wodór, maks.	0,012
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,5
Tytan	Równowaga

Niektóre implanty BioHorizons są dostarczane z fabrycznie zamontowanym łącznikiem 3inOne. Łączniki 3inOne są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Tego łącznika można użyć jako: (1) mocowania implantu; (2) transferu łyżki zamkniętej w przypadku stosowania ze śrubą kulową i (3) łącznika tymczasowego lub ostatecznego. Etykiety „Peel-and-stick” dostarczone na opakowaniu implantu zawierają ważne informacje o produkcie i należy je umieścić w dokumentacji pacjenta do wykorzystania w przyszłości.

PRZEZNACZENIE

Implanty BioHorizons są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia jednego zęba lub stałych mostów i retencji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implanty BioHorizons są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia jednego zęba lub stałych mostów i retencji. Implanty można uzupełnić natychmiast (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest w stanie okluzji funkcjonalnej, lub (2) po połączeniu szyną w celu uzupełnienia wielu zębów lub po ustabilizowaniu protezą typu overdenture na wielu implantach.

Stożkowe implanty BioHorizons krótkie są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia jednego zęba lub stałych mostów i retencji. Implanty można uzupełnić z opóźnionym obciążeniem lub za pomocą końcowego lub pośredniego podparcia dla stałych lub wyjmowanych mostów oraz w przypadku protez typu overdenture.

Stożkowe implanty wewnętrzne BioHorizons 3.0, stożkowe implanty na poziomie tkanki 3.0 oraz implanty Laser-Lok 3.0 mogą być stosowane jako sztuczne struktury korzeniowe do uzupełnienia pojedynczego zęba środkowych i bocznych siekaczy żuchwy oraz bocznych siekaczy szczęki górnej. Implanty można uzupełnić natychmiast (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest w stanie okluzji funkcjonalnej, lub (2) po połączeniu szyną jako sztuczna struktura korzeniowa do uzupełnienia wielu zębów siekaczy żuchwy lub (3) do stabilizacji protezy zębowej z użyciem wielu implantów w przedniej części żuchwy i szczęki górnej. Implanty mogą być używane natychmiast, pod warunkiem osiągnięcia dobrej stabilności pierwotnej oraz odpowiedniego obciążenia okluzyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Implantów dentystycznych BioHorizons nie należy stosować u pacjentów ze stanowiącymi przeciwwskazanie chorobami ustrojowymi lub niekontrolowanymi chorobami lokalnymi, takimi jak dyskracja krwi, cukrzyca, niedoczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub nowotwory złośliwe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, problemy z wątrobą, białaczka, ciężka choroba naczyń krwionośnych serca, zapalenie wątroby, choroby immunosupresyjne, ciąża, kolagenozy i choroby kości. Do przeciwwskazań względnych mogą należeć takie nawyki jak palenie tytoniu, spożycie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, obgryzanie paznokci, przygryzanie ołówków oraz nieodpowiednie nawyki dotyczące języka, w zależności od stopnia nasilenia. Stożkowe implanty wewnętrzne BioHorizons 3.0, stożkowe implanty na poziomie tkanki 3.0 oraz implanty Laser-Lok 3.0 są przeciwwskazane do wymiany jednego zęba w przypadku centralnych siekaczy szczęki górnej.

POPULACJA PACJENTÓW

Systemy implantów dentystycznych BioHorizons są przeznaczone do stosowania u dorosłych, dojrzałych szkieletowo pacjentów z całkowitym lub częściowym brakiem uzębienia, o ile nie występują określone przeciwwskazania.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Systemy implantów BioHorizons są przeznaczone do stosowania tylko przez uprawnionych pracowników służby zdrowia. Dokładniej, są one przeznaczone do użytku przez przeszkolonych dentystów, chirurgów i techników dentystycznych w standardowych warunkach chirurgii stomatologicznej, które panują w gabinetach ogólnych lekarzy dentystów, na salach operacyjnych na oddziałach chirurgii szczękowo-twarzowej, a także w pracowniach dentystycznych. Zastosowanie tych produktów wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia z zakresu implantologii. Systemy implantów BioHorizons są oznakowane i zarejestrowane jako wyroby medyczne oraz są dostępne tylko na receptę.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Za prawidłowe procedury i techniki chirurgiczne odpowiada lekarz. Każdy dentysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia do danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma BioHorizons zdecydowanie zaleca ukończenie studiów podyplomowych w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do implantów BioHorizons. UWAGA: zaleca się przedoperacyjne, 30-sekundowe płukanie 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M. i wsp., J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Stożkowe wewnętrzne implanty Plus – WAŻNE! W przypadku stosowania TSK2021 (stożkowy wewnętrzny zestaw chirurgiczny) do umieszczania implantów o średnicy 3,8 mm wymagane są również wkłutki na poziomie implantu 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Stożkowe implanty wewnętrzne BioHorizons 3.0, stożkowe implanty na poziomie tkanki 3.0 oraz implanty Laser-Lok 3.0 – WAŻNE! (1) Podręcznik procedury implantacji należy przeczytać przed podjęciem próby wszczepienia. (2) Osteotomię można przygotować za pomocą dowolnego wiertła BioHorizons 2,0 mm i 2,5 mm stosowanego sekwencyjnie. (3) Moment obrotowy 70 Ncm lub większy może naruszyć integralność mechaniczną implantu. W przypadku gęstej (D1–D2) kości dalsze przygotowanie miejsca może być wymagane w celu uniknięcia wywierania nadmiernego momentu obrotowego na połączenie implantu. (4) Do dalszego przygotowania miejsca można użyć wiertła do wyrostka zębodołowego (TP3CBD) oraz pobijaka kostnego (122-900). (5) Przed przystąpieniem do wszczepienia lekarz powinien się upewnić, że dostępne są odpowiednie instrumenty.

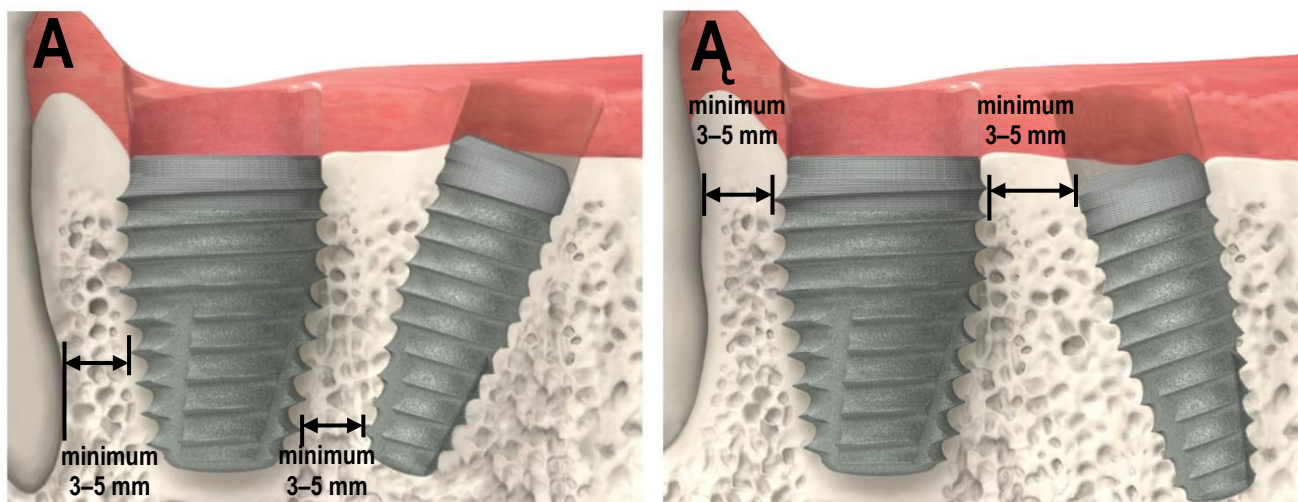
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przystąpieniem do korzystania z implantów zdecydowanie zaleca się odpowiednie przeszkolenie w zakresie prawidłowej techniki implantacji. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do uszkodzenia implantu i/lub utraty podtrzymującej go kości. Odpowiednie zdjęcia RTG i/lub skany TK należy wykorzystać do ustalenia: (1) czy w wybranym miejscu implantacji kość ma odpowiednią szerokość i głębokość, (2) lokalizacji ważnych anatomicznych punktów orientacyjnych, np. kanału żuchwy, zatok szczękowych i sąsiednich zębów. W celu ustalenia minimalnego czasu po implantacji przed umieszczeniem implantów w funkcji okluzyjnej należy kierować się oceną lekarza. Należy użyć odpowiedniej liczby implantów, aby zapewnić podtrzymanie i rozłożyć obciążenie na łączniki.

W przypadku krótkich implantów lekarze powinni ściśle monitorować pacjentów pod kątem następujących stanów: utrata kości wokół implantu, zmiany odpowiedzi implantu na ostukiwanie lub zmiany radiograficzne w styku kości z implantem na jego długości. Jeśli implant będzie charakteryzował się ruchomością lub więcej niż 50% utratą kości, należy ocenić go pod kątem możliwego usunięcia. Jeśli lekarze wybiorą krótki implant, powinni wówczas rozważyć dwuetapowe podejście chirurgiczne, połączenie krótkiego implantu szyną z dodatkowym implantem oraz założenie jak najszerzego mocowania. Należy zapewnić dłuższy okres osseointegracji, aby uniknąć natychmiastowego obciążenia.

Wyrobów nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub wrażliwością na materiał wyrobu.

Implanty dentystryczne mogą się złamać podczas stosowania z kilku różnych przyczyn, w tym z powodu nadmiernego obciążenia w wyniku nieprawidłowej okluzji, zmęczenia metalu oraz nadmiernego dokręcenia implantu podczas wprowadzania. Pewien odsetek implantów może nie osiągnąć lub nie utrzymać osseointegracji, co będzie przejawiać się ruchomością. Takie implanty należy usunąć. Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: odlewanie pod kątem większym niż 30 stopni, odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 2010°F (1099°C), nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów, których dotyczą zaburzenia przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście. Implanty o małej średnicy, z zaczepami kątowymi bądź prostymi, są przeznaczone do stosowania w przedniej strefie jamy ustnej. Nie należy ich stosować w tylnej strefie jamy ustnej ze względu na ryzyko uszkodzenia implantu. Implanty Tapered IM (1) można stosować wyłącznie w regionie zębów trzonowych; (2) ich zastosowanie jest ograniczone tylko do jednego implantu na miejsce ekstrakcji zęba trzonowego; (3) są przeznaczone do umieszczenia w odległości 3–5 mm od sąsiednich implantów lub zębów, przy czym odległość od wierzchołka implantu do sąsiedniego implantu bądź odległość od implantu do punktu kontaktu z zębem powinna wynosić 3 mm do płaszczyzny czołowej wyrostka zębodołowego (**Rysunek 1**); (4) powinny znajdować się w odległości co najmniej 1,5 mm od policzkowej lub językowej powierzchni wyrostka zębodołowego, aby umożliwić odpowiednią integrację; (5) są stosowane, jeśli chirurg uzna, że wprowadzenie implantu o mniejszej średnicy zwiększyłoby prawdopodobieństwo niepowodzenia z powodu nieodpowiedniej stabilności pierwotnej lub konieczności przeprowadzenia większej liczby zabiegów chirurgicznych prowadzących do powikłań.



Rysunek 1. Ostrzeżenia i środki ostrożności (3)

Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

W przypadku wyrobów wszczepialnych podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczność kliniczną (SSCP) zgodne z artykułem 32 rozporządzenia (UE) 2017/745 można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wszczepialny wyrób	Podstawowy numer UDI-DI
Stożkowe implanty wewnętrzne BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Stożkowe implanty na poziomie tkanki BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Stożkowe implanty BioHorizons Plus	08472360IIBWETIMPL003P6
Stożkowe implanty BioHorizons Pro	08472360IIBWETIMPL004P8
Stożkowe implanty BioHorizons krótkie	08472360IIBWETIMPL005PA
Stożkowe implanty BioHorizons PTG	08472360IIBWETIMPL006PC
Stożkowe implanty BioHorizons IM	Nie dotyczy.
Sześciokątne implanty wewnętrzne BioHorizons	Nie dotyczy.
Implanty zewnętrzne BioHorizons D3	Nie dotyczy.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



MR Conditional

W badaniach nieklinicznych wykazano warunkowe bezpieczeństwo systemów implantów BioHorizons przy stosowaniu rezonansu magnetycznego (MR). Po wszczępieniu tego wyrobu pacjent może być bezpiecznie badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4000 Gs/cm (40 T/m);
- Maksymalny odnotowany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała,

wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy.

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że system implantów spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 3,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez system implantów rozciągał się na mniej więcej 30 mm od tego systemu w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 T.

Parametr	Warunek
Nominalne wartości statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T i 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola (T/m i gauss/cm)	40 T/m (4000-gauss/cm)
Typ wzbudzenia RF	Spolaryzowany okrężnie (CP) (tj. kwadraturowa transmisja)
Informacje o cewce nadawczej RF	Nie ma ograniczeń dotyczących cewki nadawczej RF. W związku z tym można stosować: nadawczą cewkę RF na ciele i wszystkie inne kombinacje cewek RF (tj. cewkę RF na ciele połączoną z dowolną cewką RF tylko do odbioru, nadawczą/odbiorczą cewkę RF na głowie, nadawczą/odbiorczą cewkę RF na kolanie itp.).
Tryb pracy systemu MR	Normalny tryb pracy
Maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Limity czasu trwania skanowania	Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji RF (tj. na sekwencję impulsów lub sekwencje od tyłu do tyłu/serie bez przerw).
Artefakty na obrazie MR	Obecność tego systemu implantów powoduje artefakt obrazowy. Dlatego należy starannie wybrać parametry sekwencji impulsów, jeśli system implantów znajduje się w obszarze zainteresowania.

Aby umożliwić specjalistom medycznym identyfikację konkretnych urządzeń medycznych pacjenta, statusu bezpieczeństwa MRI urządzeń medycznych oraz warunków bezpiecznego użytkowania w środowisku MR dla urządzeń warunkowo bezpiecznych w środowisku MR, firma BioHorizons zaleca, aby lekarze zapewnili pacjentowi implanty dentystyczne i łączniki dentystyczne / pręty dentystyczne specyficzne dla urządzenia swoiste dla karty pacjenta. Karty pacjenta są dostępne bezpłatnie na życzenie firmy BioHorizons lub do bezpośredniego wydruku na stronie <https://ifu.biohorizons.com>.

POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z implantami należą m.in.: (1) reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej i językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.













POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA




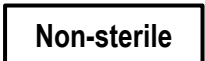





Ten produkt jest dostarczany w stanie jałowym i należy uważać go za jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Stosując akceptowaną technikę jałową, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu. Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy podejmować prób ponownego użycia. Przestrzeganie tych wytycznych eliminuje ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy pacjentami z powodu ponownego użycia tego wyrobu. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia wyrobów.

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

SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych urządzeń wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.

Symbol	Opis symbolu
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić urządzenie i opakowanie.
	Wyrób medyczny
	Wyrób niejałowy
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery jałowej
	Strona główna
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: urządzenie jest warunkowo bezpiecznie podczas stosowania w środowisku RM
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Wyprodukowano w USA



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

Цей документ застосовується до описаних нижче зубних імплантатів БіоГорізонс (BioHorizons). Кожне пакування товару містить опис виробу, який знаходиться всередині.

Залучені пристрої
Конічні внутрішні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal)
Конічні імплантати рівня тканини БіоГорізонс (BioHorizons) Конусоподібний на рівні м'яких тканин (Tapered Tissue Level)
Конічні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Коренеподібний Плюс (Tapered Plus)
Конічні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Коренеподібний Про (Tapered Plus)
Короткі конічні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Конусоподібний короткий (Tapered Short)
Конічні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Коренеподібний ПТГ (Tapered PTG)
Конічні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Коренеподібний ІМ (Tapered IM)
Внутрішні імплантати з шестигранним з'єднанням БіоГорізонс (BioHorizons) Інтернал Хекс (Internal Hex)
Зовнішні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Екстернал Д3 (External D3)

ОПИС

Імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) виготовлені з біосумісного титанового сплаву (Ti-6AL-4V ELI) і призначені для одноразового використання.

Елемент	Склад, % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Вуглець, макс.	0,08
Водень, макс.	0,012
Залізо, макс.	0,25
Кисень, макс.	0,13
Алюміній	5,5–6,50
Ванадій	3,5–4,5
Титан	баланс

Деякі імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються в пакуванні з попередньо встановленим абатментом ZipOne (3 в одному). Абатменти ZipOne призначені лише для використання в одного пацієнта. Цей абатмент можна використовувати як: (1) кріплення імплантату; (2) перенесення закритого лотка при використанні з кульковим гвинтом і (3) тимчасовий або остаточний абатмент. Самоклеючі етикетки, що входять в пакування імплантату, містять важливу інформацію про виріб і мають бути прикріплені до картки пацієнта, якщо в майбутньому знадобиться довідка.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Імплантати BioHorizons призначені для використання в нижній або верхній щелепі як штучної кореневої структури для заміни одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза та ретенції зуба.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) призначені для використання в нижній щелепі або верхній щелепі в якості штучної кореневої структури для заміни одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза та ретенції зуба. Імплантати можуть бути відновлені негайно (1) тимчасовим протезом, який не перебуває в функціональній оклюзії, або (2) при шинуванні разом для заміни кількох зубів або при стабілізації за допомогою накладного протеза,

підтримуваного кількома імплантатами.

Імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Конусоподібний короткий (Tapered Short) призначені для використання в нижній щелепі або верхній щелепі в якості штучної кореневої структури для заміни одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза та ретенції зуба. Імплантати можуть бути відновлені за допомогою відстроченого навантаження або за допомогою кінцевого або проміжного абатмента для незнімних або знімних мостовидних протезів, а також для знімних протезів.

Імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal) 3.0, Конусоподібний на рівні м'яких тканин (Tapered Tissue Level) 3.0, Лазер-Лок (Laser-Lok) 3.0 можуть використовуватися як штучна коренева структура для заміни одного зуба центральних і бічних різців нижньої щелепи, а також бічних різців верхньої щелепи. Імплантати можуть бути негайно відновлені (1) за допомогою тимчасового протезу, що не перебуває у функціональній оклюзії, (2) при шинуванні разом у вигляді штучної кореневої структури для заміни декількох зубів на різцях нижньої щелепи або (3) для стабілізації зубного протеза з використанням декількох імплантатів в передній частині нижньої та верхньої щелепи. Імплантати можуть бути введені в експлуатацію негайно після досягнення достатньої первинної стабільності та відповідного оклюзійного навантаження.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Зубні імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) не слід використовувати у пацієнтів з протипоказаними системними або неконтрольованими місцевими захворюваннями, такими як захворювання крові, цукровий діабет, гіпертиреоз, інфекції ротової порожнини або злоякісні новоутворення, захворювання нирок, неконтрольована гіпертонія, проблеми з печінкою, лейкемія, важкі судинні захворювання серця, гепатит, імунодепресивні стани, вагітність, дефект колагену та захворювання кісток. Відносні протипоказання можуть включати такі звички, як вживання тютюну, вживання алкоголю, погана гігієна порожнини рота, бруксизм, обгризання нігтів, кусання олівців і неправильні звички язика залежно від ступеня важкості. Імплантати Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal) 3.0, Конусоподібний на рівні м'яких тканин (Tapered Tissue Level) 3.0, Лазер-Лок (Laser-Lok) 3.0 протипоказані для заміни одного зуба центральних різців верхньої щелепи.

ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

Стоматологічні імплантаційні системи BioHorizons призначені для використання в дорослих пацієнтів зі зрілим скелетом із повною або частковою відсутністю зубів, якщо не застосовуються визначені протипоказання.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Імплантаційні системи BioHorizons призначені для використання лише ліцензованими медичними спеціалістами, зокрема, імплантаційні системи BioHorizons призначені для використання стоматологами, хірургами й зубними техніками, які пройшли відповідне навчання, у стандартних умовах провадження стоматологічної хірургії. Це можуть бути як кабінети загальної стоматології, так і операційні для щелепно-лицевої хірургії, а також зуботехнічні лабораторії. Для використання цих виробів необхідні спеціальні знання й досвід у галузі імплантаційної стоматології. Імплантаційні системи BioHorizons позначаються й маркуються як медичний виріб і можуть бути придбані тільки за рецептом лікаря.

УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Застосування правильних хірургічних процедур та методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен стоматолог повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки та досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) наполегливо рекомендує отримати післядипломну освіту в області імплантації зубів і суворо дотримуватися інструкцій і процедур використання, які передбачено для імплантатів БіоГорізонс (BioHorizons). ПРИМІТКА. Перед операцією рекомендується 30-секундне промивання 0,12% розчином хлоргексидину диглюконату. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Імплантати Внутрішній конусоподібний Плюс (Tapered Internal Plus) — ВАЖЛИВО! У разі використання TSK2021 (хірургічного набору для конусних внутрішніх імплантатів) для встановлення імплантатів діаметром 3,8 мм також потрібні імплантоводи рівня імплантату 3,0 мм (TP3IDH, TP3IDR). Імплантати Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal) 3.0, Конусоподібний на рівні м'яких тканин (Tapered Tissue Level) 3.0, Лазер-Лок (Laser-Lok) 3.0 — ВАЖЛИВО! (1) Перед

спробою встановлення слід ознайомитися з інструкцією з процедури імплантації. (2) Остеотомію можна підготувати за допомогою будь-якого свердла БіоГорізонс (BioHorizons) 2,0 мм і 2,5 мм, яке використовується послідовно. (3) Крутий момент 70 Нсм або більше може порушити механічну цілісність імплантату. При щільній кістці (D1- D2) може знадобитися додаткова підготовка місця, щоб уникнути надмірного прокручування з'єднання імплантату. (4) Для подальшої підготовки місця можна використовувати свердло (TR3CBD) для кісткового гребеня (122-900). (5) Перш ніж приступати до встановлення, лікар повинен переконатися у наявності під рукою відповідних інструментів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перед використанням імплантату наполегливо рекомендується пройти відповідне навчання правильній техніці хірургічного встановлення імплантатів. Використання неналежної техніки може призвести до невдалої установки імплантату та/або втрати опорної кістки. Для визначення (1) наявності достатньої ширини та глибини кістки у бажаному місці імплантації та (2) розташування важливих анатомічних орієнтирів, таких як нижньощелепний канал, верхньощелепні пазухи та сусідні зуби, слід використовувати відповідні рентгенівські та/або КТ-знімки. Для визначення мінімального часу після імплантації перед установкою імплантатів у функцію оклюзії слід використовувати оцінку клініциста. Для забезпечення підтримки та розподілу навантаження на абатменти слід використовувати належну кількість імплантатів.

При використанні коротких імплантатів лікарі повинні уважно спостерігати за пацієнтами щодо будь-якого з таких станів: втрата кісткової тканини навколо імплантату, зміни реакції імплантату на перкусію або рентгенологічні зміни в контактній кістці з імплантатом по всій довжині імплантату. Якщо імплантат рухливий або втрата кісткової маси перевищує 50%, слід оцінити можливість його видалення. Якщо лікарі вибирають короткий імплантат, вони мають розглянути можливість двоетапного хірургічного підходу: шинування короткого імплантату до додаткового імплантату та встановлення якомога ширшої конструкції. Виділіть більше часу для остеointegraції, уникайте негайного навантаження.

Пристрої не слід застосовувати пацієнтам з встановленою алергією або чутливістю до матеріалу пристрою.

Зубні імплантати можуть вийти з ладу з ряду причин, включно з перевантаженням через неправильну оклюзію, втому металу та надмірним затягуванням імплантату під час встановлення. Певний відсоток імплантатів може не досягти остеointegraції або не зберегти її, про що свідчатиме рухливість, і їх слід видалити. Потенційні причини перелому абатменту включають, крім іншого: вилівок під кутом більше 30 градусів, вилівок з титану за температури вище 2010 °F (1099 °C), недостатню підтримку імплантату при прикріпленні до пародонтологічно пошкоджених зубів, неактивну посадку супраструктури, неповну посадку цементованих абатментів та надмірний проміжок консольних мостів. Імплантати малого діаметра з кутовими або прямими абатментами призначені для передньої частини рота і не призначені для задньої частини рота через можливий вихід імплантату з ладу. Імплантати Коренеподібний ІМ (Tapered IM) (1) обмежені ділянкою моляра; (2) обмежені лише одним імплантатом на місце видалення моляра; (3) повинні розташовуватися на відстані 3-5 мм від сусідніх імплантатів або зубів, при цьому відстань від апікальної частини імплантату до сусіднього імплантату або точки контакту імплантату з зубом має становити 3 мм до корональної частини альвеолярного гребеня (**Рисунок 1**); (4) має бути щонайменше 1,5 мм від щічної або лінгвальної альвеолярної поверхні, щоб забезпечити адекватну інтеграцію; і (5) використовуються, коли хірург визначив, що розміщення імплантату меншого діаметру збільшить імовірність несприятливого результату через низьку первинну стабільність або збільшення кількості хірургічних процедур, що призведе до ускладнень.

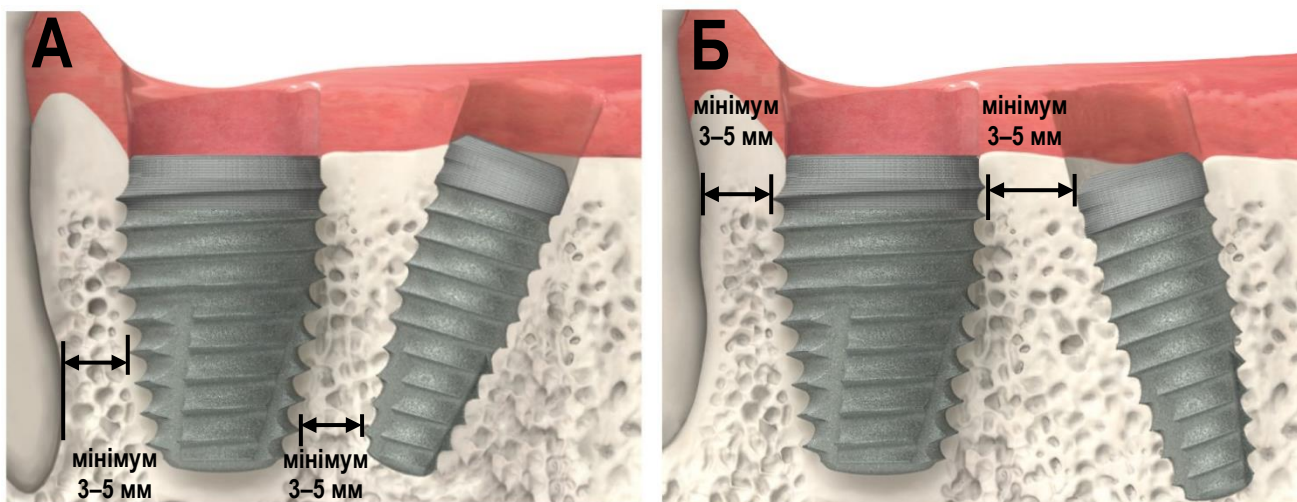


Рисунок 1. Попередження та запобіжні заходи (3)

Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії БіоГоризонс (BioHorizons) або переглянути та (або) завантажити на сторінці www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів БіоГоризонс (BioHorizons) або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти виробнику і компетентному органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться лікар-клініцист та (або) пацієнт.

Для імплантованих пристроїв зведену інформацію про безпеку та клінічні характеристики (SSCP) відповідно до статті 32 Регламенту (ЄС) 2017/745 можна знайти в Європейській базі даних медичних пристроїв (Eudamed) за адресою: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Імплантований пристрій	Базовий номер UDI-DI
Конічні внутрішні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal)	08472360IBWETIMPL001P2
Конічні імпланти рівня тканини БіоГоризонс (BioHorizons) Конусоподібний на рівні м'яких тканин (Tapered Tissue Level)	08472360IBWETIMPL002P4
Конічні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Коренеподібний Плюс (Tapered Plus)	08472360IBWETIMPL003P6
Конічні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Коренеподібний Про (Tapered Pro)	08472360IBWETIMPL004P8
Короткі конічні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Конусоподібний короткий (Tapered Short)	08472360IBWETIMPL005PA
Конічні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Коренеподібний ПТГ (Tapered PTG)	08472360IBWETIMPL006PC
Конічні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Коренеподібний ІМ (Tapered IM)	Не застосовно.
Внутрішні імпланти з шестигранним з'єднанням БіоГоризонс (BioHorizons) Інтернал Хекс (Internal Hex)	Не застосовно.
Зовнішні імпланти БіоГоризонс (BioHorizons) Екстернал ДЗ (External D3)	Не застосовно.

ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ МАГНІТНОГО РЕЗОНАНСУ (МР)



Умовно сумісний із МРТ

За допомогою неклінічних випробувань було продемонстровано, що системи імплантів БіоГоризонс (BioHorizons) є умовно сумісними з магнітно-резонансною томографією (МРТ). Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в системі МР за наступних умов. Недотримання цих умов може призвести до травмування пацієнта.

- Статичне магнітне поле лише 1,5 Тесла або 3 Тесла;
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 гаус/см (40 Тл/м);
- Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) 2 Вт/кг за даними системи МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у нормальному режимі роботи.

У зазначених вище умовах при скануванні очікується, що система імплантату буде максимально нагріватися не більше ніж на 3,6 °С після 15 хвилин безперервного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів).

Доклінічні випробування показали, що артефакт зображення, викликаний системою імплантату, виходить приблизно на 30 мм за межі його розмірів під час візуалізації в режимі послідовностей градієнт-ехо на системі МРТ потужністю 3 Тл.

Параметр	Умова
Номинальні значення статичного магнітного поля (Тл)	1,5 Тесла і 3,0 Тесла
Максимальний градієнт просторового поля (Тл/м і гаусс/см)	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
Тип радіочастотного збудження	Циркулярно поляризований (СР) (тобто квадратурна передача)
Інформація про котушку РЧ-передачі	Немає обмежень щодо котушки РЧ-передачі. Відповідно, можна використовувати наступне: передавальну РЧ-котушку тіла і всі інші комбінації РЧ-котушок (тобто РЧ-котушку тіла в поєднанні з будь-якою РЧ-котушкою тільки для приймання, передавальну/приймальну РЧ-котушку голови, передавальну/приймальну РЧ-котушку коліна, тощо)
Режим роботи системи МРТ	Нормальний режим роботи
Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR)	2 Вт/кг (нормальний робочий режим)
Обмеження тривалості сканування	Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2 Вт/кг протягом 60 хвилин безперервної РЧ-експозиції (тобто на послідовність імпульсів або зворотні послідовності/серії без перерв).
Артефакт МРТ-зображення	Наявність цієї системи імплантатів призводить до появи артефактів зображення. Тому ретельно вибирайте параметри послідовності імпульсів, якщо система імплантатів розташована у відповідній ділянці.

Щоб медичні працівники могли ідентифікувати конкретні медичні пристрої, які є в пацієнта, статус безпеки медичних пристроїв в умовах МРТ та умови безпечного використання в середовищі МРТ пристроїв, умовно сумісних з МРТ, компанія БіоГоризонс (BioHorizons) рекомендує лікарям вклеювати до картки пацієнта спеціальні відкривні ярлики зубних імплантатів та абатментів/ретенційних елементів. Картки пацієнтів доступні безкоштовно за запитом в компанії БіоГоризонс (BioHorizons) або для безпосереднього друку за адресою <https://ifu.biohorizons.com>.

УСКЛАДНЕННЯ І ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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













ПОВОДЖЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ






Цей виріб постачається стерильним і його слід вважати стерильним, якщо пакування не було відкрите або пошкоджене. Використовуючи загальноприйнятну стерильну техніку, витягайте виріб з пакування лише після того, як буде визначено правильний розмір та підготовлено хірургічне поле. Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Імпланти призначені лише для одноразового використання, тому повторне використання заборонене. Дотримання цих вказівок виключає ризик перехресного зараження пацієнтів у результаті вторинного використання цього пристрою. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації.

Виріб, що підлягає утилізації, повинен бути оброблений та знезаражений як відходи стоматологічної хірургії відповідно до місцевих норм.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИС

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Увага!
	Електронні інструкції з використання
	Виробник
	Продукція компанії БіоГорізонс (BioHorizons), що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 93/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745. Знак CE дійсний, лише якщо він також надрукований на етикетці виробу. Чотиризначний номер, який супроводжує позначку CE на відповідних пристроях, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу
	Номер серії/партії
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Не підлягає повторному використанню
	Виріб не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями
	Дата виготовлення

Умовне позначення	Визначення символів
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням
EC REP	Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено. Утилізувати пристрій і пакування.
MD	Медичний пристрій
Non-sterile	Нестерильний
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Одинарна стерильна бар'єрна система
	Дім
 MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ
UK RP	Відповідальна особа у Великій Британії

Виготовлено в США



UA.TR.116

Виробник:

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

Вироблено в США.

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

Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 10.2023

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



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

Tento dokument se vztahuje na následující zubní implantáty společnosti BioHorizons. Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku:

Platí pro prostředky
Implantáty Tapered Internal BioHorizons
Implantáty Tapered Tissue Level BioHorizons
Implantáty Tapered Plus BioHorizons
Implantáty Tapered Pro BioHorizons
Implantáty Tapered Short BioHorizons
Implantáty Tapered PTG BioHorizons
Implantáty Tapered IM BioHorizons
Implantáty Internal Hex BioHorizons
Implantáty External D3 BioHorizons

POPIS

Implantáty BioHorizons jsou vyrobeny z biokompatibilní titanové slitiny (Ti-6AL-4V ELI) a jsou určeny pouze na jedno použití.

Prvek	Složení % (hmota/hmotnost)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titan	Rovnováha

Některé implantáty BioHorizons se dodávají v balení s předmontovaným abutmentem 3inOne. Abutment 3inOne je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Tento abutment lze použít jako: (1) držák implantátu; (2) uzavřené přenosové síto při použití s kulovým šroubem a (3) dočasný nebo konečný abutment. Štítky „sloupnout a přilepit“ dodávané na obalu implantátu obsahují důležité informace o produktu a je třeba je přidat k záznamu pacienta v případě, že by dané informace byly v budoucnu zapotřebí.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití v dolní nebo horní čelisti jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednoho zubu nebo pro fixní můstek a zubní retenci.

INDIKACE K POUŽITÍ

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití v dolní nebo horní čelisti jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednoho zubu nebo pro fixní můstek a zubní retenci. Implantáty umožňují okamžité připojení náhrady (1) dočasné protězy, která není ve funkční okluzi, nebo (2) při dlahování společně pro náhradu více zubů nebo stabilizované s konstrukcí nesenou více implantáty.

Implantáty Tapered Short BioHorizons jsou určeny k použití v dolní nebo horní čelisti jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednoho zubu nebo pro fixní můstek a zubní retenci. Implantáty umožňují rekonstrukci pomocí oddáleného zatížení, nebo terminálního či přechodného abutmentu pro pevný nebo odnímatelný můstek a pro zubní náhrady.

Implantáty Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 a Laser-Lok 3.0 lze použít jako umělou kořenovou strukturu pro náhradu jednoho zubu – mandibulárních centrálních a laterálních řezáků a maxilárních laterálních řezáků. Implantáty umožňují okamžité připojení náhrady: (1) dočasně protězy, která není ve funkční okluzi, (2) při dlahování společně jako umělé kořenové struktury pro náhradu více zubů – mandibulárních řezáků nebo (3) pro stabilizaci chrupu pomocí více implantátů v přední mandibule a maxile. Po dosažení dobré primární stability a při vhodném okluzálním zatížení lze implantáty umístit do okamžité funkční polohy.

KONTRAINDIKACE

Dentální implantáty BioHorizons by neměly být používány u pacientů kontraindikovaných v důsledku systémových nebo nekontrolovaných lokálních onemocnění jako krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce nebo malignity, onemocnění ledvin, dekompenzovaná hypertenze, jaterní problémy, leukémie, závažné cévní onemocnění srdce, hepatitida, imunosupresivní onemocnění, těhotenství, onemocnění kolagenu a kostí. Relativní kontraindikace mohou zahrnovat abuzus tabáku, alkoholu, špatnou ústní hygienu, bruxismus, kousání nehtů, tužek a nevhodné pohyby jazykem dle závažnosti. Implantáty Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 a Laser-Lok 3.0 jsou kontraindikovány pro náhradu jednoho zubu maxilárních centrálních řezáků.

POPULACE PACIENTŮ

Systémy zubních implantátů BioHorizons jsou určeny pro použití u skeletálně zralých, nedětských bezzubých nebo částečně bezzubých pacientů, pokud se na ně nevztahují definované kontraindikace.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Systémy implantátů BioHorizons jsou určeny k použití pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům, konkrétně jsou implantační systémy BioHorizons určeny k použití vyškolenými zubními lékaři, chirurgy a zubními techniky ve standardních stomatologických ordinacích, a to počínaje ordinacemi všeobecných zubních lékařů až po operační sály čelistní a obličejové chirurgie a také laboratoře pro stomatologické zákroky. Použití těchto produktů vyžaduje specializované znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie. Implantáty BioHorizons jsou označeny jako zdravotnický prostředek a jsou pouze na lékařský předpis (Rx).

POKYNY K POUŽITÍ

Lékař je zodpovědný za použití správných chirurgických postupů a technik. Každý stomatolog musí posoudit vhodnost použitého postupu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na daný pacientův případ. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat postgraduální vzdělávání v oblasti stomatologické implantologie a přísně dodržovat pokyny a postupy přiložené k implantátům BioHorizons. POZNÁMKA: Doporučujeme 30sekundové opláchnutí 0,12% roztokem chlorhexidinu digluconátu. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25–30, 1997, Suppl5.) Implantáty Tapered Internal Plus – DŮLEŽITÉ! Při použití TSK2021 (chirurgická sada implantátů Tapered Internal) k umístění implantátů o průměru 3,8 mm je třeba rovněž použít 3,0mm zavaděč implantátů (TP3IDH, TP3IDR). Implantáty Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 a Laser-Lok 3.0 – DŮLEŽITÉ! (1) Před umístěním je třeba přečíst návod k implantačnímu postupu. (2) Osteotomii lze připravit s jakýmkoli vrtáky o průměru 2,0 mm a 2,5 mm použitými po sobě. (3) Točivý moment 70 Ncm nebo větší může narušit mechanickou integritu implantátu. V denšní kosti (D1–D2) může být nutná další preparace místa, aby se zabránilo nadměrnému točivému momentu při zavádění implantátu. (4) Pro další preparaci místa lze použít hřebenový kostní vrták (TP3CBD) a kostní závitník (122-900). (5) Lékař musí před zavedením ověřit, zda jsou k dispozici správné nástroje.

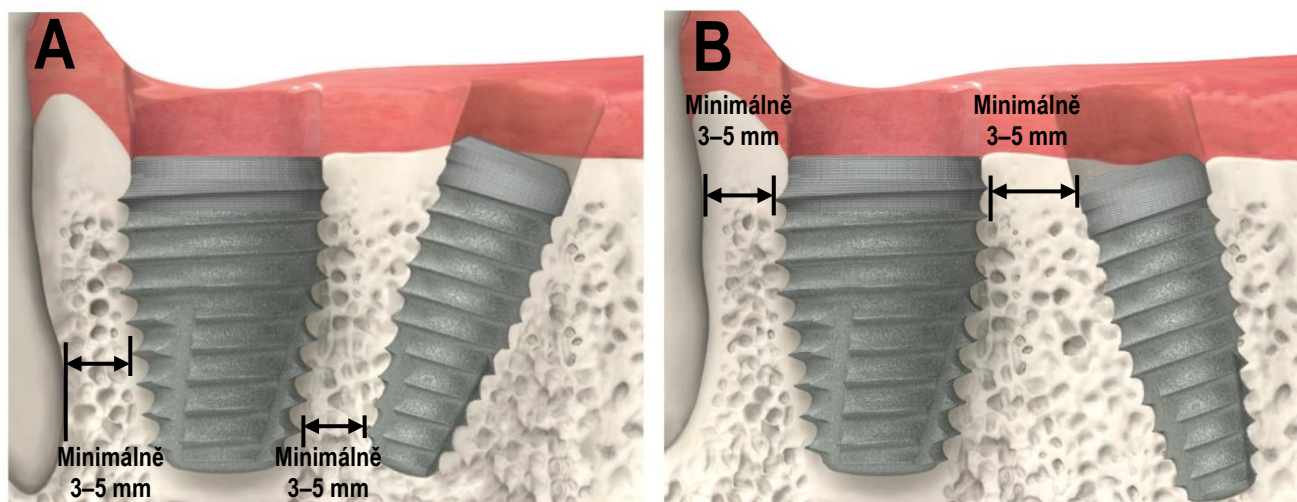
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím implantátu se důrazně doporučuje odpovídající školení v oblasti správné techniky implantace. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Vhodné RTG a/nebo CT skeny jsou potřeba k ověření (1) adekvátní kostní šířky a hloubky na požadovaném místě implantace a (2) umístění důležitých anatomických bodů, jako je mandibulární kanál, maxilární sinusy a přilehlé zuby. Minimální dobu po implantaci před uvedením implantátů do okluzy musí stanovit lékař dle svého úsudku. K zajištění podpory a distribuci zátěže na nosné části by měl být použit dostatečný počet implantátů.

U krátkých implantátů by kliničtí pracovníci měli pacienty pečlivě sledovat na přítomnost některého z následujících stavů: periimplantační ztráta kosti, změny v reakci implantátu na nárazy nebo radiografické změny v místě kontaktu kosti a implantátu podél implantátu. Pokud implantát vykazuje pohyblivost nebo větší než 50% úbytek kostní tkáně, je nutné vyhodnotit, zda implantát není vhodné vyjmout. Pokud kliničtí pracovníci zvolí krátký implantát, měli by zvážit dvoustupňový chirurgický přístup, dlahování krátkého implantátu na další implantát a umístění nejširšího možného fixačního prvku. Ponechte delší dobu k osteointegraci, okamžité zatížení není vhodné.

Prostředky se nesmí používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiál prostředku.

Dentální implantáty se mohou z řady důvodů zlomit, včetně přetížení z důvodu nesprávné okluze, únavy kovu a nadměrného utažení implantátu během zavádění. Určité procento implantátů nemusí dosáhnout nebo udržet osteointegraci, což se projeví pohyblivostí implantátu. Takové implantáty je třeba odstranit. Mezi možné příčiny zlomeniny abutmentu patří mimo jiné: odlévání pod úhlem přesahujícím 30°, odlévání titanu nad teplotou 2 010 °F (1 099 °C), nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s defektním parodontem, nepasivní usazení nástavby, přetížení v důsledku nesprávné okluze, neúplné usazení cementovaných abutmentů a nadměrné skosení mezičlenu. Implantáty s malým průměrem se zahnutým nebo rovným abutmentem jsou určeny pro přední oblast úst a nejsou určeny pro zadní oblast úst kvůli možnému selhání implantátu. Implantáty Tapered IM (1) jsou omezeny na oblast stoliček; (2) jsou omezeny pouze na jeden implantát na jedno místo extrakce stoličky; (3) musí být umístěny 3–5 mm od sousedních implantátů nebo zubů, přičemž vzdálenost od apikálního rozsahu implantátu k přilehlému implantátu nebo implantátu ke kontaktnímu bodu zubu musí být 3 mm od koronárního k alveolárnímu hřebenu (**Obrázek 1**); (4) musí být alespoň 1,5 mm od bukalního nebo lingválního alveolárního povrchu, aby byla umožněna adekvátní integrace; a (5) používají se, pokud chirurg určil, že umístění implantátu s užším průměrem by zvýšilo pravděpodobnost selhání v důsledku špatné primární stability nebo pravděpodobnost chirurgických postupů vedoucích ke komplikacím.



Obrázek 1. Varování a bezpečnostní opatření (3)

Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a/nebo stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti implantabilních prostředků (SSCP) podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 naleznete v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Implantáty Tapered Internal BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Implantáty Tapered Tissue Level BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Implantáty Tapered Plus BioHorizons	08472360IIBWETIMPL003P6
Implantáty Tapered Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL004P8
Implantáty Tapered Short BioHorizons	08472360IIBWETIMPL005PA
Implantáty Tapered PTG BioHorizons	08472360IIBWETIMPL006PC
Implantáty Tapered IM BioHorizons	Nevztahuje se.
Implantáty Internal Hex BioHorizons	Nevztahuje se.
Implantáty External D3 BioHorizons	Nevztahuje se.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Během neklinického testování bylo prokázáno, že implantační systémy BioHorizons jsou podmíněně kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v systému MR za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla nebo 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za stanovených podmínek snímání se očekává, že na systému implantátu dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 3,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. v pulzní sekvenci).

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobovaný implantačním systémem přibližně 30 mm od tohoto systému při zobrazení pomocí pulzní sekvence s gradientním echem na 3T MR systému.

Parametr	Podmínka
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 Tesla a 3,0 Tesla
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm)	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Typ RF excitace	Kruhově polarizovaná (CP) (tj. kvadrurní vysílání)
Informace o vysílací RF cívce	Nejsou žádná omezení vysílací RF cívky. V důsledku toho lze použít následující: tělová vysílací RF cívka a všechny ostatní kombinace RF cívky (tj. tělová RF cívka v kombinaci s jakoukoli čistě přijímací RF cívkou, vysílací/přijímací hlavovou RF cívkou, vysílací/přijímací RF cívkou kolene atd.)
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Maximální celotělová průměrovaná SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Limity trvání skenu	Celotělová průměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo back-to-back sekvenci/sérii bez přestávky).
Artefakty na snímcích MR	Přítomnost tohoto implantačního systému vytváří obrazový artefakt. Proto pečlivě zvolte parametry pulzní sekvence, pokud je implantační systém umístěn v oblasti zájmu.

Společnost BioHorizons doporučuje, aby kliničtí pracovníci nalepili pacientům se zubním implantátem (implantáty) a zubním abutmentem (abutmenty) / třmenem (třmeny) nalepovací štítky specifické pro prostředek do kartičky pacienta. Toto zdravotníkům umožní identifikovat konkrétní zdravotnické prostředky, které má pacient, jejich bezpečnostní stav pro prostředí MR a podmínky pro bezpečné použití v prostředí MR pro prostředky podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Kartičky

pacienta jsou k dispozici zdarma na požádání od společnosti BioHorizons nebo pro přímý tisk na adrese <https://ifu.biohorizons.com>.

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a komplikace spojené s implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na materiál implantátu a/nebo abutmentu; (2) zlomení implantátu vyžadující explantaci a/nebo abutmentu vyžadující odstranění na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo retenčního šroubu; (4) infekci vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci maxilárního sinu; (10) perforaci labiálních a lingválních plotének; a (11) ztrátu kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění.









MANIPULACE A STERILIZACE














Tento produkt je dodáván sterilní a měl by být za sterilní považován, jestliže nebyl jeho obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky ho vyjměte z obalu až po určení vhodné velikosti a přípravě operačního pole. S výrobkem vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch. Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití, nepokoušejte se o opakované použití. Dodržováním těchto pokynů eliminujete riziko křížové kontaminace pacienta v důsledku sekundárního použití tohoto prostředku. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani resterilizace.

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

SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění
	Elektronický návod k použití
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vytištěna na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející značku CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému notifikovanému orgánu EU.
	Referenční číslo / číslo výrobku
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte opakovaně

Symbol	Popis symbolu
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti
	Sterilizace gama zářením
	Datum výroby
Rx Only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na dentisty a lékaře nebo na jejich předpis.
	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Systém jedné sterilní bariéry
	Výchozí
 MR Conditional	Varování pro prostředí magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně bezpečný pro MR.
	Odpovědná osoba ve Spojeném království

Vyrobeno v USA



Настоящият документ заменя всички предходни редакции. Оригиналният.

Този документ се отнася за следните дентални импланти BioHorizons. Всички етикети върху опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие:

Обхванати изделия
Импланти BioHorizons Tapered Internal
Импланти BioHorizons Tapered Tissue
Импланти BioHorizons Tapered Plus
Импланти BioHorizons Tapered Pro
Импланти BioHorizons Tapered Short
Импланти BioHorizons Tapered PTG
Импланти BioHorizons Tapered IM
Импланти BioHorizons Internal Hex
Импланти BioHorizons External D3

ОПИСАНИЕ

Имплантите BioHorizons са произведени от биосъвместима титаниева сплав (Ti-6AL-4V ELI) и са предназначени само за еднократна употреба.

Елемент	Състав % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Въглерод, макс.	0,08
Водород, макс.	0,012
Желязо, макс	0,25
Кислород, макс.	0,13
Алуминий	5,5 – 6,50
Ванадий	3,5 – 4,5
Титан	Баланс

Някои импланти BioHorizons се получават опаковани с предварително монтирана опора 3inOne. Опорите 3inOne са предназначени единствено за един пациент. Тази опора може да се използва като: (1) стойка за имплант; (2) отворен трансфер, когато се използва със сферичен винт; и (3) временна или окончателна опора. Етикетите тип „обели и залепи“, които са предоставени на опаковката на импланта, съдържат важна информация за продукта и трябва да се залепят на досието на пациента, в случай че е нужна справка в бъдеще.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Имплантите BioHorizons са предназначени за използване в горната или долната челюст като изкуствена коронова структура за замяна на единичен зъб или за фиксиран мост и дентално фиксиране.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Имплантите BioHorizons са предназначени за използване в горната или долната челюст за употреба като изкуствена коренова структура за замяна на единичен зъб или за фиксиран мост и стоматологично задържане. Имплантите могат да се възстановят незабавно (1) с временна протеза, която не е във функционалната оклузия, или (2) при шиниране заедно за замяна на няколко зъба или при стабилизиране със свръхдентура, поддържана от множество импланти.

Имплантите BioHorizons Tapered Short са предназначени за използване в горната или долната челюст като изкуствена коренова структура за замяна на единичен зъб или за фиксиран мост и стоматологично задържане. Имплантите може да бъдат възстановени, като се използва забавено натоварване, или с крайна или междинна опора за фиксирани или свалящи се мостови конструкции и за надзъбни протези.

Имплантите BioHorizons Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 и Laser-Lok 3.0 могат да се използват като изкуствена коренова структура за замяна на единичен зъб при долночелюстни централни и латерални резци и горночелюстни латерални резци. Имплантите могат да се възстановят незабавно (1) с временна протеза, която не е във функционалната оклузия; (2) при шиниране заедно като изкуствена коренова структура за замяна на няколко зъба при долночелюстни резци; или (3) за протезно стабилизиране, като се използват няколко импланти в anteriорната долна челюст и горна челюст. Имплантите могат да бъдат поставени в незабавна функция, когато е постигната добра основна стабилност и има съответното оклузивно натоварване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Денталните импланти BioHorizons не трябва да се използват при пациенти, които имат противопоказани системни или неконтролирани локални заболявания като кръвни дискразии, диабет, хипертиреоидизъм, орални инфекции или злокачествени заболявания, бъбречно заболяване, неконтролирана хипертония, чернодробни проблеми, левкемия, тежко съдово заболяване, хепатит, имуносупресивно разстройство, бременност, колагенови и костни заболявания. Относителните противопоказания може да включват използване на тютюн, консумация на алкохол, лоша орална хигиена, бруксизъм, гризане на нокти, гризане на моливи и неправилни навици на езика, в зависимост от тежестта. Имплантите Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 и Laser-Lok 3.0 са противопоказани за подмяна на един зъб от максиларните централни резци.

ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Системите за дентални импланти BioHorizons са предназначени за употреба при скелетно зрели, непедиатрични беззъби или частично беззъби пациенти, ако определените противопоказания са неприложими.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Системите за импланти BioHorizons са предназначени за употреба само от лицензирани здравни специалисти, по-конкретно системите за импланти BioHorizons са предназначени за използване от обучени зъболекари, хирурзи и зъботехници в стандартна стоматологична хирургична обстановка, която може да варира от кабинети на общопрактикуващи зъболекари до операционни зали за лицево-челюстна хирургия, както и лаборатории за стоматологични процедури. Използването на тези продукти изисква специализирани познания и опит в имплантологията. Системите за импланти BioHorizons са маркирани и етикетирани като медицинско изделие (MD) и са само по лекарско предписание.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Надлежните хирургически процедури и техники са задължение на медицинския специалист. Зъболекарят трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons силно препоръчва завършване на следдипломно образование за дентални импланти и строго спазване на указанията и процедурите за експлоатация, които вървят заедно с имплантните продукти BioHorizons. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се предоперативно 30-секундно изплакване с 0,12% разтвор на хлорхексидин диглюконат. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Импланти Tapered Internal Plus - **ВАЖНО!** Когато използвате TSK2021 (хирургичния комплект Tapered Internal), за да поставите имплантите с диаметър 3,8 mm, също така са нужни драйверите за ниво на имплант 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Импланти Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 и Laser-Lok 3.0 – **ВАЖНО!** (1) Трябва да прегледате ръководството за процедури с импланти, преди да преминете към поставяне. (2) Остеотомията може да се подготви с всяко свредло BioHorizons 2,0 mm и 2,5 mm, което се използва в последователност. (3) Въртящ момент от 70 Ncm или повече може да компрометира механичната цялост на импланта. При плътна (D1-D2) кост може да се наложи допълнителна подготовка на мястото, за да се избегне прилагането на прекомерен въртящ момент към връзката на импланта. (4) За по-нататъшна подготовка на мястото могат да се използват свредлото за кристални кости (TP3CBD) и накрайника за кост (122-900). (5) Клиницистът трябва да се увери, че разполага с подходящите инструменти, преди да премине към поставянето.

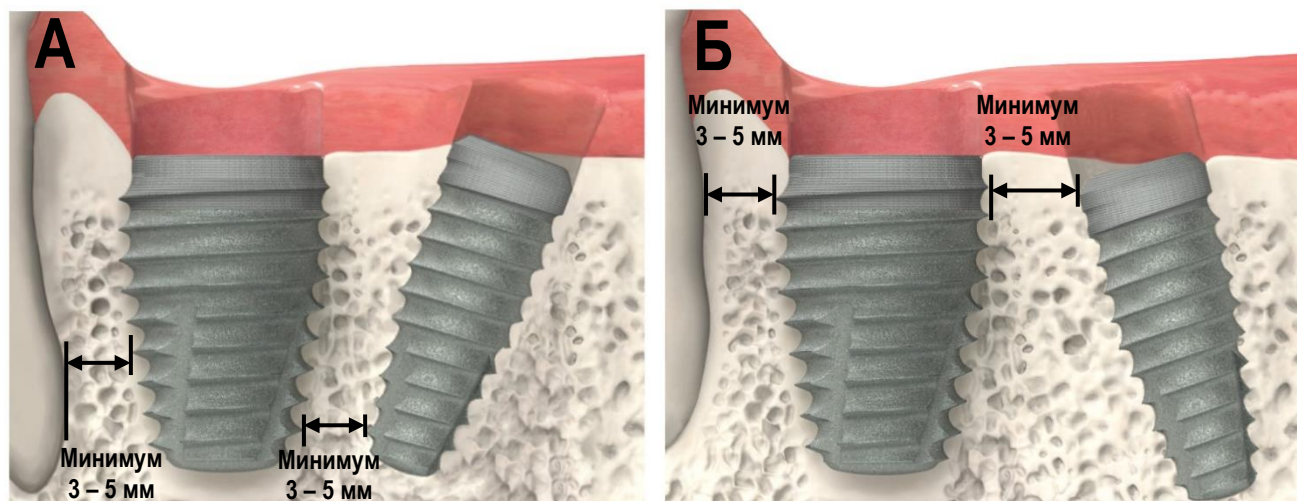
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употреба на импланта силно се препоръчва подходящо обучение за правилна хирургична техника на импланта. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране и/или загуба на поддържаща кост. Трябва да се използват подходящи рентгенови снимки и/или КТ сканирания, за да се определи (1) дали има налична подходяща ширина и дълбочина на костта в желаното място на имплантиране; и (2) местоположението на важни анатомични ориентирни, като мандибуларния канал, максиларните синуси и съседните зъби. За определяне на минималното време след имплантацията преди поставяне на имплантите в оклузивна функция трябва да се използва клинична преценка. Трябва да се използват достатъчен брой импланти, за да се осигури опора и да се разпредели натоварването към опорите.

При къси импланти клиницистите трябва внимателно да наблюдават пациентите при някои от следните състояния: периимплантна загуба на кост, промени в отговора на импланта към перкусията или рентгенови промени при контакт между костта и импланта по дължината на импланта. Ако имплантът показва подвижност или повече от 50% костна загуба, той трябва да бъде оценен за възможно отстраняване. Ако клиницистите изберат къс имплант, то трябва да обмислят двуетапен хирургичен подход, шиниране на късия имплант към допълнителен имплант и поставяне на възможно най-широк фиксатор. Изчакайте по-дълги периоди за осеоинтеграция; избягвайте незабавно натоварване.

Изделията не трябва да се използват при пациенти с известна алергия или чувствителност към материала на изделието.

Денталните импланти могат да се счупят поради няколко причини, в т.ч. претоварване поради неправилна оклузия, умора на метала и прекалено затягане на импланта по време на поставянето. Определен процент импланти може да не успее да постигне или поддържа осеоинтеграция, както е демонстрирано чрез мобилност, и трябва да се отстранят. Потенциалните причини за счупване на опората включват, но не се ограничават до следните: отливане под ъгъл от 30 градуса, отливане на титан над 2010 °F (1099 °C); недостатъчна опора на импланта, когато той е прикрепен към пародонтално компрометирани зъби; непасивно прилягане на надстройка; претоварване, дължащо се на неправилна оклузия; непълно поставяне на циментирани опори; и прекомерно конзолно окачване на понтиците. Имплантите с малък диаметър с ъглови или прави опори са предназначени за предната област на устата и не са предназначени за задната област на устата поради възможно счупване на импланта. Имплантите Tapered IM (1) са ограничени до моларния регион; (2) ограничени до само един имплант на място на екстракция на молар; (3) трябва да се поставят от 3 до 5mm от съседни импланти или зъби, като разстоянието от апикалното протежение на импланта до съседния имплант или точка на контакт на имплант със зъб трябва да бъде 3 mm до коронално до алвеоларния гребен (Фигура 1); (4) трябва да бъде най-малко 1,5 mm от букалните или лингвалните алвеоларни повърхности, за да се позволи адекватно интегриране; и (5) се използват, когато хирургът е определил, че поставянето на имплант с по-тесен диаметър би увеличили шанса за неуспех поради лоша първична стабилност или увеличени хирургични процедури, водещи до усложнения.



Фигура 1. Предупреждения и предпазни мерки (3)

При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която са установени клиниките и/или пациентът.

Относно имплантируемите изделия можете да намерите обобщението на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) в съответствие с Член 32 от Регламент (ЕС) 2017/745 в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Импантируемо устройство	Базов UDI-DI номер
Импанти BioHorizons Tapered Internal	0847236011BWETIMPL001P2
Импанти BioHorizons Tapered Tissue Level	0847236011BWETIMPL002P4
Импанти BioHorizons Tapered Plus	0847236011BWETIMPL003P6
Импанти BioHorizons Tapered Pro	0847236011BWETIMPL004P8
Импанти BioHorizons Tapered Short	0847236011BWETIMPL005PA
Импанти BioHorizons Tapered PTG	0847236011BWETIMPL006PC
Импанти BioHorizons Tapered IM	Неприложимо.
Импанти BioHorizons Internal Hex	Неприложимо.
Импанти BioHorizons External D3	Неприложимо.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR)



Може да се използва с MR при определени условия.

Имплантните системи BioHorizons са демонстрирани при неклинично тестване за магнитен резонанс (MR) при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в MR система при посочените по-долу условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla или 3 Tesla;
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 4000 гауса/cm (40 T/m);
- Отчетена максимална MR система, средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим.

При определените условия на сканиране се очаква имплантната система да предизвика максимално температурно покачване от 3,6 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. за импулсна последователност).

При неклинични тестове артефактът на изображението, който е причинен от имплантната система, се простира на приблизително 30 mm от съответната система, когато се изобразява с помощта на MR система с градиентна ехо импулсна последователност и 3 Tesla.

Параметър	Състояние
Номинални стойности на статичното магнитно поле (T)	1,5 Tesla и 3,0 Tesla
Максимален градиент на пространствено поле (T/m и гаус/cm)	40 T/m (4000 гаус/cm)
Вид РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) (т.е. квадратурно предаване)
Информация за предавателна на радиочестотна	Няма ограничения за предаване на предавателни РЧ

Параметър	Състояние
бобина	бобини. Съответно може да се използва следното: предавателна радиочестотна бобина на тялото и всички други комбинации от радиочестотни бобини (т.е. телесна радиочестотна бобина, комбинирана с която и да е радиочестотна бобина само за приемане, предавателна/приемателна глава радиочестотна бобина, предавателна/приемателна колянкова радиочестотна бобина и т.н.)
Режим на работа на МР система	Нормален работен режим
Максимална осреднена SAR за цялото тяло	2 W/kg (нормален работен режим)
Ограничения за продължителността на сканирането	Осреднена SAR за цялото тяло 2 W/kg за 60 минути непрекъсната РЧ експозиция (т.е. за импулсна последователност или непрекъснати последователности/серии без прекъсване).
Артефакт в изображението от МР	Наличието на тази имплантна система създава артефакт в изображенията. Ето защо внимателно изберете параметрите на импулсната последователност, ако системата за имплантиране е разположена в областта от интерес.

За да могат медицинските специалисти да идентифицират конкретните медицински изделия, които има даденият пациент, както и условията за безопасно използване в МР среда за изделията, които са безопасни за използване с МР при определени условия, BioHorizons препоръчва клиницистите да осигурят на пациента конкретните отлепващи се етикети на зъбните опори / летви, които са залепени на картата на пациента. Картите за пациентите се предлагат безплатно при поискване от BioHorizons, като още са достъпни за директен печат на адрес <https://ifu.biohorizons.com>.

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

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

ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ








Този продукт се доставя стерилен и трябва да се счита за стерилен, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Като използвате приета стерилна техника, извадете продукта от опаковката едва след като е определен правилният размер и мястото за операция е подготвено. Трябва винаги да работите с продукта с ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Имплантите са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се правят опити за повторната им употреба. Изпълнението на тези указания елиминира риска от кръстосано заразяване на пациента вследствие на повторна употреба на изделието. BioHorizons не поема никаква отговорност във връзка с повторното използване или повторно стерилизиране.

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

СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Описание на символа
	Внимание
	Електронни указания за употреба
	Производител
	Продуктите BioHorizons, които са обозначени с европейската маркировка за съответствие (CE), отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, заедно с измененията от Директива 2007/47/ЕО или Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на продукта. Четирицифреният номер, който съпътства маркировката CE върху приложимите изделия, отговаря на определения нотифициран орган на ЕС.
	Референтен номер/номер на артикул
	Номер на партида
	Уникален идентификатор на изделието
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Срок на годност
	Стерилизирано чрез гама облъчване
	Дата на производство
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.

Символ	Описание на символа
	Медицинско изделие
	Нестерилно
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Начало
 MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия
	Отговорно лице в Обединеното кралство

Произведено в САЩ



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

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περικλείεται:

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Internal
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Tissue Level
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Plus
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Pro
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Short
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered PTG
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered IM
Εμφυτεύματα BioHorizons Internal Hex
Εμφυτεύματα BioHorizons External D3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα BioHorizons κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου (Ti-6AL-4V ELI) και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Στοιχείο	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Άνθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.	0,012
Σίδηρος, μέγ.	0,25
Οξυγόνο, μέγ.	0,13
Αλουμίνιο	5,5 – 6,50
Βανάδιο	3,5 – 4,5
Τιτάνιο	υπόλοιπο

Ορισμένα εμφυτεύματα BioHorizons διατίθενται συσκευασμένα με ένα προτοποθετημένο κολόβωμα ZipOne. Τα κολοβώματα ZipOne προορίζονται μόνο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Αυτό το κολόβωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως: (1) στήριγμα εμφυτεύματος, (2) κλειστό δισκίο μεταφοράς όταν χρησιμοποιείται με βίδα με σφαιρική κεφαλή και (3) προσωρινό ή τελικό κολόβωμα. Οι έτοιμες προς επικόλληση («peel-and-stick») ετικέτες που παρέχονται στη συσκευασία του εμφυτεύματος περιέχουν σημαντικές πληροφορίες προϊόντος και θα πρέπει να εφαρμόζονται στον φάκελο του ασθενούς σε περίπτωση που χρειαστεί μελλοντική αναφορά.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα εμφυτεύματα BioHorizons προορίζονται για χρήση στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή για εργασία μόνιμης γέφυρας και συγκράτηση δοντιών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα BioHorizons προορίζονται για χρήση στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή για εργασία μόνιμης γέφυρας και οδοντική συγκράτηση. Τα εμφυτεύματα μπορούν να αποκατασταθούν αμέσως (1) με μια προσωρινή πρόθεση που δεν βρίσκεται σε λειτουργική σύγκλιση ή (2) όταν

ναρθοκοποιηθούν μαζί για την αντικατάσταση πολλαπλών δοντιών ή όταν σταθεροποιηθούν με μια επένθετη οδοντοστοιχία υποστηριζόμενη από πολλαπλά εμφυτεύματα.

Τα εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Short προορίζονται για χρήση στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή για εργασία μόνιμης γέφυρας και οδοντική συγκράτηση. Τα εμφυτεύματα μπορούν να αποκατασταθούν με καθυστερημένη φόρτιση ή με ένα τελικό ή ενδιάμεσο κολόβωμα για ακίνητες ή αφαιρούμενες γέφυρες και για επένθετες οδοντοστοιχίες.

Τα εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 και Laser-Lok 3.0 μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού των κεντρικών και πλάγιων κοπήρων της κάτω γνάθου και των πλάγιων κοπήρων της άνω γνάθου. Τα εμφυτεύματα μπορούν να αποκατασταθούν αμέσως (1) με μια προσωρινή πρόθεση που δεν βρίσκεται σε λειτουργική σύγκλιση, (2) όταν ναρθοκοποιηθούν μαζί ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση πολλαπλών δοντιών των κοπήρων της κάτω γνάθου ή (3) για τη σταθεροποίηση οδοντοστοιχιών με τη χρήση πολλαπλών εμφυτευμάτων στην πρόσθια κάτω και άνω γνάθο. Τα εμφυτεύματα μπορούν να θεθούν σε άμεση λειτουργία όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη μασητική φόρτιση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν συστηματικές ή μη ελεγχόμενες τοπικές νόσους που αποτελούν αντένδειξη, όπως δυσκρασίες του αίματος, διαβήτη, υπερθυρεοειδισμό, στοματικές λοιμώξεις ή κακοήθειες, νεφρική νόσο, μη ελεγχόμενη υπέρταση, ηπατικά προβλήματα, λευχαιμία, σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο, ηπατίτιδα, ανοσοκατασταλτική διαταραχή, εγκυμοσύνη, νόσους του κολλαγόνου και των οστών. Οι σχετικές αντενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνήθειες όπως χρήση καπνού, κατανάλωση αλκοόλ, κακή στοματική υγιεινή, βρουξισμό, δάγκωμα νυχιών, δάγκωμα μολυβίων και ακατάλληλες συνήθειες γλώσσας ανάλογα με τη σοβαρότητα. Τα εμφυτεύματα Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 και Laser-Lok 3.0 αντενδείκνυνται για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού στους κεντρικούς κοπήρες της άνω γνάθου.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους, μη παιδιατρικούς ολικά ή μερικώς νωδούς ασθενείς, εφόσον δεν ισχύουν οι καθορισμένες αντενδείξεις.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons προορίζονται μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος, και πιο συγκεκριμένα, τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους, χειρουργούς και οδοντοτεχνίτες σε ένα τυπικό οδοντιατρικό χειρουργικό περιβάλλον, το οποίο μπορεί να κυμαίνεται από οδοντιατρεία γενικών οδοντιάτρων έως χειρουργικές αίθουσες γναθοπροσωπικής χειρουργικής, καθώς και εργαστήρια για οδοντιατρικές διαδικασίες. Η χρήση αυτών των προϊόντων απαιτεί εξειδικευμένες γνώσεις και εμπειρία στην οδοντιατρική εμφυτευμάτων. Τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons φέρουν σήμανση και ετικέτα ως ιατροτεχνολογικό προϊόν (MD) και χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή (Rx).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε οδοντίατρος πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας με βάση την προσωπική ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, όπως εφαρμόζεται στην εκάστοτε περίπτωση ασθενούς. Η BioHorizons συνιστά έντονα την ολοκλήρωση μεταπτυχιακής εκπαίδευσης σε θέματα οδοντικών εμφυτευμάτων και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών και των διαδικασιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα εμφυτευμάτων BioHorizons. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται προεγχειρητική έκπλυση 30 δευτερολέπτων με διάλυμα διγλυκονικής χλωρεξιδίνης 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Εμφυτεύματα Tapered Internal Plus - ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Κατά τη χρήση του TSK2021 (χειρουργικό kit Tapered Internal) για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων διαμέτρου 3,8 mm, απαιτούνται επίσης οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Εμφυτεύματα Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 και Laser-Lok 3.0 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! (1) Το εγχειρίδιο διαδικασίας εμφύτευσης θα πρέπει να μελετηθεί προτού επιχειρηθεί η τοποθέτηση. (2) Η οστεοτομία μπορεί να παρασκευαστεί με οποιοδήποτε τρυπάνι BioHorizons 2,0 mm και 2,5 mm χρησιμοποιούμενο σε ακολουθία. (3) Ροπή 70 Ncm ή μεγαλύτερη μπορεί να

διακυβεύσει τη μηχανική ακεραιότητα του εμφυτεύματος. Σε πυκνό οστό (D1-D2), μπορεί να απαιτείται περαιτέρω παρασκευή της θέσης για να αποφευχθεί η εφαρμογή υπερβολικής ροπής στη σύνδεση του εμφυτεύματος. (4) Για την περαιτέρω παρασκευή της θέσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το τρυπάνι οστικής ακρολοφίας (TP3CBD) και ο σπειροτόμος οστού (122-900). (5) Ο ιατρός θα πρέπει να επαληθεύει ότι τα κατάλληλα εργαλεία είναι διαθέσιμα και σε ετοιμότητα προτού επιχειρήσει την τοποθέτηση.

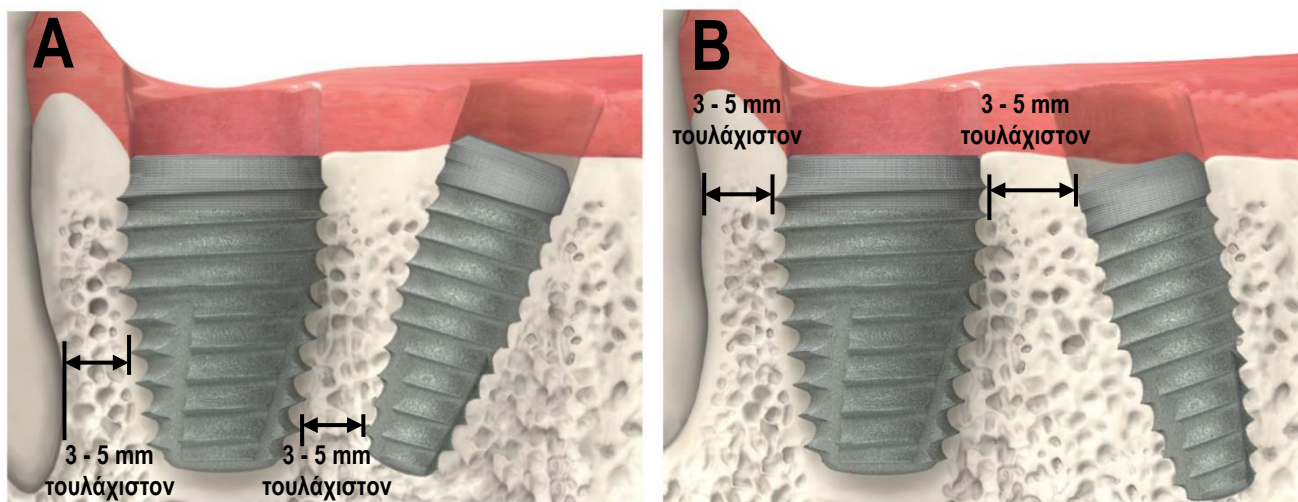
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος συνιστάται έντονα η κατάλληλη εκπαίδευση στη σωστή χειρουργική τεχνική εμφύτευσης. Ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος ή/και σε απώλεια υποστηρικτικού οστού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες ακτινογραφίες ή/και αξονικές τομογραφίες για να προσδιοριστεί (1) εάν υπάρχει επαρκές πλάτος και βάθος οστού στην επιθυμητή θέση εμφύτευσης και (2) η θέση σημαντικών ανατομικών ορόσημων, όπως ο γναθιαίος πόρος, οι γναθιαίοι κόλποι και τα όμορα δόντια. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κρίση του ιατρού για τον καθορισμό του ελάχιστου χρόνου μετά την εμφύτευση προτού τεθούν τα εμφυτεύματα σε μασητική λειτουργία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την παροχή στήριξης και την κατανομή του φορτίου στα κολοβώματα.

Για τα κοντά εμφυτεύματα, οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: περιεμφυτευματική απώλεια οστού, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή οστού και εμφυτεύματος κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή απώλεια οστού μεγαλύτερη από 50%, το εμφύτευμα θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα κοντό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση δύο σταδίων, τη ναρθηκοποίηση του κοντού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση εξαρτήματος με το μεγαλύτερο δυνατό πλάτος. Αφήστε μεγαλύτερες περιόδους για την οστεοενσωμάτωση, αποφύγετε την άμεση φόρτιση.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στο υλικό των προϊόντων.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν κατά τη λειτουργία για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της υπερφόρτισης λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, της κόπωσης του μετάλλου και της υπερβολικής σύσφιξης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση. Ένα ορισμένο ποσοστό εμφυτευμάτων ενδέχεται να μην επιτύχει ή να μη διατηρήσει την οστεοενσωμάτωση, όπως φαίνεται από την κινητικότητα, και θα πρέπει να αφαιρεθεί. Οι πιθανές αιτίες θραύσης του κολοβώματος περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: χύτευση πέραν της γωνίας των 30 μοιρών, χύτευση τιτανίου σε θερμοκρασία άνω των 2010°F (1099°C), ανεπαρκής στήριξη του εμφυτεύματος όταν συνδέεται σε περιοδοντικά προβληματικά δόντια, μη παθητική προσαρμογή της υπερκατασκευής, υπερφόρτιση λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, ατελής έδραση των συγκολλημένων κολοβωμάτων και υπερβολική προβολή των τεχνητών δοντιών γέφυρας. Τα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου με γωνιώδη ή ευθέα κολοβώματα προορίζονται για την πρόσθια περιοχή του στόματος και όχι για την οπίσθια περιοχή του στόματος λόγω πιθανής αστοχίας του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα Tapered IM (1) περιορίζονται στην περιοχή των γομφίων, (2) περιορίζονται σε ένα μόνο εμφύτευμα ανά θέση εξαγωγής γομφίου, (3) πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση 3-5 mm από τα όμορα εμφυτεύματα ή δόντια, ενώ η απόσταση από την ακρορριζική έκταση του εμφυτεύματος έως το όμορο εμφύτευμα ή το σημείο επαφής του εμφυτεύματος με το δόντι πρέπει να είναι 3 mm έως μυλικά της φατνιακής ακρολοφίας (**Σχήμα 1**), (4) θα πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1,5 mm από τις παρειακές ή γλωσσικές φατνιακές επιφάνειες για να είναι δυνατή η επαρκής ενσωμάτωση, και (5) χρησιμοποιούνται όταν ο χειρουργός έχει διαπιστώσει ότι η τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος στενότερης διαμέτρου θα αύξανε την πιθανότητα αστοχίας λόγω πτωχής πρωτογενούς σταθερότητας ή αυξημένων χειρουργικών διαδικασιών που θα οδηγούσαν σε επιπλοκές.



Σχήμα 1. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις (3)

Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση www.biohorizons.com. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της BioHorizons ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κλινικός ιατρός ή/και ο ασθενής.

Για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Εμφυτεύσιμο προϊόν	Αριθμός βασικού UDI-DI
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Internal	084723601IBWETIMPL001P2
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Tissue Level	084723601IBWETIMPL002P4
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Plus	084723601IBWETIMPL003P6
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Pro	084723601IBWETIMPL004P8
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Short	084723601IBWETIMPL005PA
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered PTG	084723601IBWETIMPL006PC
Εμφυτεύματα BioHorizons Tapered IM	Δεν εφαρμόζεται.
Εμφυτεύματα BioHorizons Internal Hex	Δεν εφαρμόζεται.
Εμφυτεύματα BioHorizons External D3	Δεν εφαρμόζεται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)



Υπό όρους ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

Μέσω μη κλινικών δοκιμών έχει καταδειχθεί ότι τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons είναι υπό όρους ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία (MR). Ένας ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε μαγνητικό τομογράφο υπό τις παρακάτω συνθήκες. Εάν δεν τηρηθούν αυτές τις συνθήκες, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla, μόνο,
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 Gauss/cm (40 T/m),

- Μέγιστος, αναφερόμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, μέσος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις οριζόμενες συνθήκες σάρωσης, το σύστημα εμφυτεύματος αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα που προκαλείται από το σύστημα εμφυτεύματος εκτείνεται περίπου 30 mm από το σύστημα αυτό κατά την απεικόνιση με τη χρήση παλμικής ακολουθίας gradient echo και μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla.

Παράμετρος	Συνθήκη
Ονομαστικές τιμές στατικού μαγνητικού πεδίου (T)	1,5 Tesla και 3,0 Tesla
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου (T/m και gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης ΡΣ	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. ορθογωνική μετάδοση)
Πληροφορίες πηνίου μετάδοσης ΡΣ	Δεν υπάρχουν περιορισμοί πηνίου μετάδοσης ΡΣ. Κατά συνέπεια, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα: πηνίο ΡΣ μετάδοσης σώματος και όλοι οι άλλοι συνδυασμοί πηνίων ΡΣ (δηλ., πηνίο ΡΣ σώματος σε συνδυασμό με οποιοδήποτε πηνίο ΡΣ μόνο λήψης, πηνίο ΡΣ μετάδοσης/λήψης κεφαλής, πηνίο ΡΣ μετάδοσης/λήψης γόνατος κ.λπ.)
Τρόπος λειτουργίας μαγνητικού τομογράφου	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος μέσος ολοσωματικός SAR	2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Μέσος ολοσωματικός SAR 2 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε ΡΣ (δηλ. ανά παλμική ακολουθία ή διαδοχικές ακολουθίες/σειρές χωρίς διαλείμματα).
Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του συστήματος εμφυτεύματος παράγει τεχνούργημα απεικόνισης. Συνεπώς, επιλέξτε προσεκτικά τις παραμέτρους παλμικής ακολουθίας εάν το σύστημα εμφυτεύματος βρίσκεται στην περιοχή ενδιαφέροντος.

Για να επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίζουν τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρει ένας ασθενής, την κατάσταση ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις προϋποθέσεις για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού για προϊόντα υπό όρους ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία, η BioHorizons συνιστά στους ιατρούς να παρέχουν στον ασθενή τα ειδικά για το(τα) οδοντικό(ά) εμφύτευμα(τα) και οδοντικό(ά) κολόβωμα(τα)/ράβδο(ους) αυτοκόλλητα τοποθετημένα στην κάρτα ασθενούς. Οι κάρτες ασθενών διατίθενται δωρεάν κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή για απευθείας εκτύπωση στη διεύθυνση <https://ifu.biohorizons.com>.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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













ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ




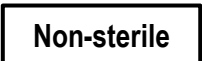





Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αφού έχει προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος και έχει παρασκευαστεί η χειρουργική θέση. Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Τα εμφυτεύματα είναι μόνο μίας χρήσης και δεν πρέπει να επιχειρείται επαναχρησιμοποίηση. Η τήρηση αυτής της καθοδήγησης εξαλείφει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών από τη δευτερογενή χρήση αυτού του προϊόντος. Η BioHorizons δεν φέρει καμία ευθύνη για επιχειρούμενη επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση.

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Προσοχή
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Τα προϊόντα της BioHorizons που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ, ή του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν είναι επίσης τυπωμένη στην επισήμανση του προϊόντος. Ο τετραψήφιος αριθμός που συνοδεύει τη σήμανση CE στα σχετικά προϊόντα αντιστοιχεί στον κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ.
	Αριθμός αναφοράς/προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστεριώνετε
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Ημερομηνία κατασκευής
Rx Only	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτών των προϊόντων από οδοντίατρο ή ιατρό, ή κατόπιν εντολής αυτού

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη αποστειρωμένο
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Αρχική σελίδα
	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο

Κατασκευάστηκε στις Η.Π.Α.



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

Ez a dokumentum az alábbi BioHorizons fogászati implantátumokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását:

A dokumentum tárgyát képező eszközök
BioHorizons kúpos belső csatlakozású implantátumok
BioHorizons kúpos szövetszintű implantátumok
BioHorizons Plus kúpos implantátumok
BioHorizons Pro kúpos implantátumok
BioHorizons kúpos rövid implantátumok
BioHorizons PTG kúpos implantátumok
BioHorizons IM kúpos implantátumok
BioHorizons belső, hatszögletű csatlakozású implantátumok
BioHorizons D3 külső csatlakozású implantátumok

LEÍRÁS

A BioHorizons implantátumok biokompatibilis titánötvözetből (Ti-6AL-4V ELI) készülnek, és kizárólag egyszer használatosak.

Elem	Összetétel (tömegszázalék)
Nitrogén, maximum	0,05
Szén, maximum	0,08
Hidrogén, maximum	0,012
Vas, maximum	0,25
Oxigén, maximum	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,5
Titán	100%-hoz hiányzó rész

Egyes BioHorizons implantátumok csomagolása előre rögzített 3inOne felépítményt tartalmaz. A 3inOne felépítmények csak egy betegnél használhatók. Ez a felépítmény használható: (1) implantátumok rögzítésére, (2) zárt tálcás átvitelre, ha gőmbcsavarral használják és (3) ideiglenes vagy végleges felépítményként. Az implantátum csomagolásán található, lehúzható és felragasztható címkék fontos termékinformációkat tartalmaznak, és ezeket a beteg dokumentációjára kell ragasztani arra az esetre, ha a jövőben szükség van rájuk.

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons implantátumok a mandibulában vagy a maxillában történő használatra szolgálnak fogpótláshoz alkalmazott mesterséges gyökéreként, valamint rögzített hidakhoz és fogászati retencióhoz.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A BioHorizons implantátumok a mandibulában vagy a maxillában történő használatra szolgálnak, fogpótlásra szolgáló mesterséges gyökéreként, valamint rögzített hidakhoz és fogászati retencióhoz. Az implantátummal végzett restauráció elvégezhető azonnal (1) olyan ideiglenes protézissel, amely nincs funkcionális okklúzióban, vagy (2) ha egyszerre több foghoz van rögzítve fogpótlás céljából, vagy ha több implantátum által megtámasztott protézissel van stabilizálva.

A BioHorizons kúpos rövid implantátumok a mandibulában vagy a maxillában történő használatra szolgálnak, fogpótlásra szolgáló mesterséges gyökéreként, valamint rögzített hidakhoz és fogászati retencióhoz. Az implantátumok helyreállítása történhet késleltetett terheléssel, illetve rögzített vagy kivehető hidakhoz végleges vagy köztes felépítményhez, valamint fogprotézisekhez.

A BioHorizons kúpos belső csatlakozású 3.0, kúpos szövetszintű 3.0 és Laser-Lok 3.0 implantátumok használhatók a maxillaris centrális és laterális metszőfogak és a maxillaris laterális metszőfogak egyszeres fogpótlására szolgáló mesterséges gyökérszerkezetként. Az implantátummal végzett restauráció elvégezhető azonnal (1) olyan ideiglenes protézissel, amely nincs funkcionális okklúzióban, vagy (2) ha mesterséges gyökérszerkezetként egyszerre több foghoz van rögzítve fogpótlás céljából a mandibula metszőfogai esetében, vagy (3) több implantátum által megtámasztott protézis stabilizálására a mandibula vagy a maxilla anterior részén. Az implantátumok azonnal működésbe helyezhetők, ha jó elsődleges stabilitást értek el, megfelelő occlusalis terhelés mellett.

ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons implantátumokat nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik szisztémás vagy kezeletlen lokális betegségekben (például vér dyscrasia, diabetes, hyperthyreoidismus, orális fertőzés vagy malignus betegség, vesebetegség, kezeletlen hipertónia, májbetegség, leukémia, súlyos ischaemiás szívbetegség, hepatitis, immunszuppresszív betegség, terhesség, kollagén- és csontbetegségek) szenvednek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhigiénia, bruxismus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata. A kúpos belső csatlakozású 3.0, kúpos szövetszintű 3.0 és Laser-Lok 3.0 implantátumok használata ellenjavallt egyetlen középső maxillaris metszőfog pótlására.

BETEGPOPULÁCIÓ

A BioHorizons fogászati implantátum rendszerek csontozatilag érett, nem gyermekkori fogatlan vagy részlegesen fogatlan betegeknél alkalmazhatók, amennyiben a meghatározott ellenjavallatok nem állnak fenn.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A BioHorizons implantátumrendszereket kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak, vagyis a BioHorizons implantátumrendszereket képzett fogorvosok, sebészek és fogtechnikusok által, szokványos fogászati sebészeti környezetben történő használatra szánjuk, ami az általános fogorvosi rendelőktől a maxillofaciális sebészeti műtőkön át a fogászati eljárási laboratóriumokig terjedhet. Ezen termékek használata az implantátumos fogpótlás terén szerzett speciális ismereteket és tapasztalatot igényel. A BioHorizons implantátumrendszerek orvostechikai eszközként (MD) vannak megjelölve, és csak orvosi rendelvényre kaphatók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Minden fogorvosnak saját orvosi ismeretei és tapasztalata alapján kell értékelnie az alkalmazott eljárás megfelelőségét az adott beteg esetén. A BioHorizons erősen ajánlja posztgraduális fogászati implantációs képzés elvégzését és a BioHorizons termékekhez mellékelt használati utasítások és eljárások szigorú betartását. MEGJEGYZÉS: Preoperatív 30 másodperces öblítés javasolt 0,12%-os klórhexidin-diglukonát oldattal. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Kúpos belső Plus implantátumok – FONTOS! Ha TSK2021 (kúpos belső csatlakozású implantátumokhoz való sebészeti készlet) eszközökkel 3,8 mm átmérőjű implantátumokat helyez be, 3,0 mm-es implantátumszintű behajtóeszközökre (TP3IDH, TP3IDR) is szükség van. Kúpos belső csatlakozású 3.0, kúpos szövetszintű 3.0 és Laser-Lok 3.0 implantátumok – FONTOS! (1) A beültetés megkísérlése előtt el kell olvasni a beültetési eljárás kézikönyvét. (2) Az osteotomia elkészíthető bármelyik BioHorizons 2,0 mm-es és 2,5 mm-es fúró egymás utáni használatával. (3) A 70 Ncm-nél nagyobb nyomaték veszélyeztetheti az implantátum mechanikai épségét. Sűrű (D1-D2) csontállományban a műteti terület további előkészítése válhat szükségessé annak érdekében, hogy ne fejtessen ki túlzott nyomatékot az implantátum csatlakozására. (4) A terület további előkészítéséhez használhatja a crestalis csontfúrót (TP3CBD) és a csontmenetvágót (122-900). (5) Az orvosnak a behelyezés megkezdése előtt ellenőriznie kell, hogy megvannak-e és elérhetőek-e a megfelelő eszközök.

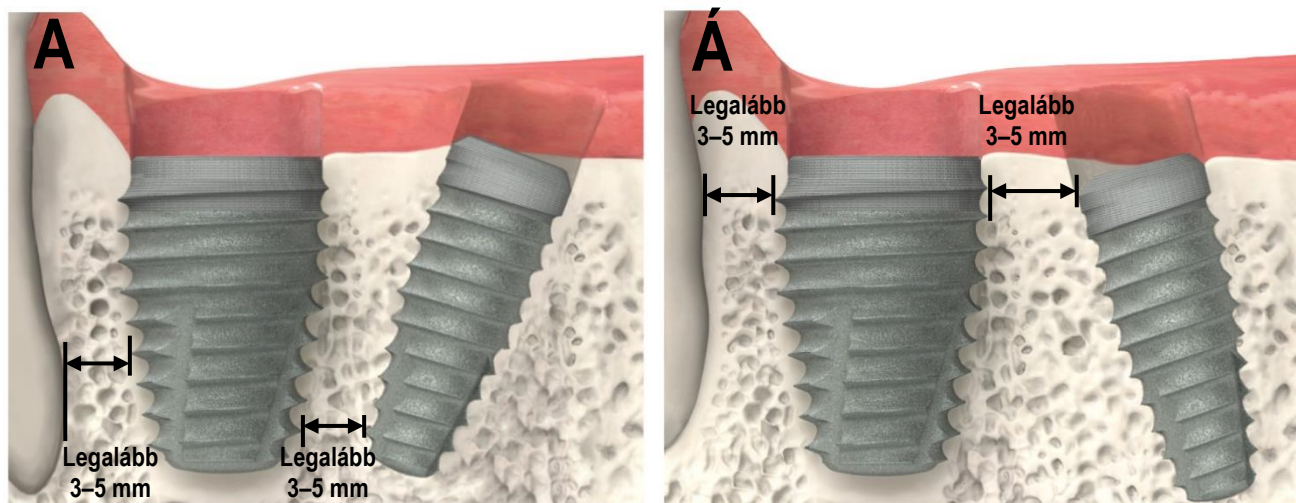
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az implantátum használata előtt kifejezetten javasolt a megfelelő implantációs sebészeti technika elsajátítása. A nem

megfelelő technika az implantátum elégtelenségét és/vagy a támasztó csontállomány elvesztését eredményezheti. Megfelelő röntgenfelvételek és/vagy CT-felvételek alapján meg kell határozni, hogy (1) rendelkezésre áll-e megfelelő csontszélesség és -mélység az implantátum kívánt helyén, és (2) hol helyezkednek el a fontos anatómiai képletek, így a canalis mandibularis, a sinus maxillarisok és a szomszédos fogak. A klinikus megítélése alapján kell meghatározni az implantátumok beültetése után az implantátumok okkluzális használatbavételéhez szükséges minimális időt. Megfelelő számú implantátumot kell használni a megtámasztás biztosítására és a terhelésnek a felépítményekre való elosztására.

Rövid implantátumok esetén a klinikusnak szorosan monitoroznia kell a betegeket az alábbi állapotok fellépésére vonatkozóan: az implantátum körüli csontvesztés, az implantátum kopogtatási hangjának megváltozása vagy a csont röntgenképén az implantátum hossza mentén a csonttal való érintkezés megváltozása. Ha az implantátum mozgathatóvá válik, vagy több mint 50%-nyi csontvesztést mutat, mérlegelni kell az esetleges eltávolítását. Ha a klinikus rövid implantátumot választ, akkor mérlegelnie kell a kétfázisú sebészi megközelítést, a rövid implantátum másik implantátumhoz való sínézését, illetve a lehető legszélesebb rögzítőelem elhelyezését. Hagyjon hosszabb időt a csontos integrációra, és kerülje az azonnali terhelést.

Az eszközöket nem szabad olyan betegeknél használni, akik ismert allergiások vagy érzékenyek az eszköz anyagára. A fogászati implantátumok számos okból eltörhetnek, például a nem megfelelő okklúzióból, a fém fáradásából vagy az implantátum behelyezés közbeni túlzott megszorításából eredő túlterhelés miatt. Az implantátumok egy bizonyos százalékánál előfordulhat, hogy nem történik meg vagy nem marad fenn a csontos integráció, amit a mozgathatóság jelez, és el kell távolítani. A felépítmény törésének lehetséges okai többek között a következők: az öntvény 30 foknál nagyobb szöge, a titán 2010 °F (1099 °C) feletti öntése, az implantátum nem megfelelő megtámasztása parodontálisan károsodott fogakhoz rögzítve, a felépítmény nem passzív illeszkedése, a nem megfelelő okklúzió miatti túlterhelés, a cementezett felépítmények nem tökéletes elhelyezése és a hidakon túlnyúló túl nagy méretű konzolok. A szöget bezáró vagy egyenes felépítményekkel ellátott, kis átmérőjű implantátumok alkalmazása a száj anterior területén esetén javallott, nem pedig a posterior területen, mivel ilyenkor előfordulhat az implantátum elégtelenné válása. Az elkeskenyedő IM implantátumok (1) csak a moláris területen használhatók; (2) moláris extrakciós területenként csak egy implantátum használható; (3) az implantátumokat a szomszédos implantátumoktól vagy fogaktól 3–5 mm-re kell elhelyezni, úgy, hogy az implantátum apikális kiterjedése és a szomszédos implantátum közötti vagy az implantátum és a fog érintkezési pontja közötti távolságnak 3 mm legyen a koronális felület és a crista alveolaris között (1. ábra); (4) legalább 1,5 mm-re legyen a buccalis vagy linguális alveolaris felszínétől a megfelelő integráció érdekében; és (5) akkor kerülnek alkalmazásra, ha a sebész megállapította, hogy a keskenyebb átmérőjű implantátum használata rosszabb primer stabilitást vagy több műtéti eljárást és ezzel több szövődményt okozna.



1. ábra Figyelmeztetések és óvintézkedések (3)

További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalattól, illetve megtekinthetők a www.biohorizons.com weboldalon, és letölthetők onnan. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a

BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a klinikus és/vagy a beteg lakóhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

Beültethető eszközök esetén a 2017/745/EU rendelet 32. cikkelye által előírt A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) dokumentum megtalálható az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Beültethető eszköz	Alapvető UDI-DI
BioHorizons kúpos belső csatlakozású implantátumok	08472360IIBWETIMPL001P2
BioHorizons kúpos szövetszintű implantátumok	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons Plus kúpos implantátumok	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons Pro kúpos implantátumok	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons kúpos rövid implantátumok	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons PTG kúpos implantátumok	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons IM kúpos implantátumok	Nem értelmezhető.
BioHorizons belső, hatszögletű csatlakozású implantátumok	Nem értelmezhető.
BioHorizons D3 külső csatlakozású implantátumok	Nem értelmezhető.

A MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételesen MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolt, hogy a BioHorizons implantátumrendszerek mágneses rezonanciás (MR) környezetben csak bizonyos feltételek fennállása esetében biztonságosak. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg az alábbi feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben. E feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

- kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező;
- a mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetén (azaz impulzusszekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati körülmények mellett az implantátumrendszer várhatóan 3,6 °C maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

Az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel terjed túl a nem klinikai vizsgálatok során, gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel történő képalkotás esetén.

Paraméter	Feltétel
A statikus mágneses mező névleges értéke (T)	1,5 tesla és 3,0 tesla
A statikus mágneses mező térbeli gradiense (T/m, gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörösén polarizált (CP) (azaz kvadrátúra energiaátvitel)
Adó RF-tekercs adatai	Nincsenek az adó RF-tekercsre vonatkozó korlátozások. Ennek megfelelően a következők használhatók: adó RF-testtekercs és bármilyen más tekercs kombinációja (azaz adó RF-testtekercs és bármilyen csak vevő RF-tekercs, adó/vevő RF-fejtekercs, adó/vevő RF-térdtekercs stb.)
Az MR-rendszer üzemmódja	Normál üzemmód
Maximális teljes testre átlagolt SAR	2 W/kg (normál üzemmódban)

Paraméter	Feltétel
A vizsgálat időtartamának határértékei	2 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció esetén (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünet nélküli oda-vissza sorozatonként).
MR-képpalkotási műtermék	Ezen implantátumrendszer jelenléte esetén képpalkotási műtermék keletkeznek. Ezért óvatosan válassza ki az impulzusszekvencia paramétereit, ha az implantátumrendszer a vizsgálni kívánt területen helyezkedik el.

Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek azonosíthassák a páciensbe ültetett orvostechonikai eszközöket, az orvostechonikai eszközök MR-biztonsági státuszát, valamint az MR-környezetben történő biztonságos használat feltételeit a feltételes MR-kompatibilis eszközök esetében, a BioHorizons azt javasolja, hogy a klinikusok adják át a páciensnek a fogászati implantátum(oka)t és a felépítmény(eke)t, illetve felépítményruda(ka)t azonosító címkékkel ellátott implantátumazonosító kártyát. A pácienskártyák ingyenesen igényelhetők a BioHorizons vállalattól, vagy közvetlenül kinyomtathatók a <https://ifu.biohorizons.com> oldalról.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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




KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS
















A termék sterilén kerül szállításra, és sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása és a műtéti hely előkészítése után az elfogadott steril technikával vegye ki a terméket a csomagolásból. A terméket mindig pormentes kesztyűben kezelje, és kerülje a kemény tárgyakkal való érintkezést, amelyek károsíthatják a felületét. Az implantátumok kizárólag egyszer használatosak, ezeket nem szabad újra felhasználni. Ezen útmutatás követése kiküszöböli az eszköz használata által okozott, más betegeket érintő keresztfertőzés kockázatát. A BioHorizons nem vállal felelősséget az újrafelhasználási vagy újraszterilizálási kísérletekért.



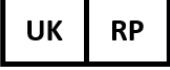
Az ártalmatlanítandó termékeket fogászati sebészeti hulladékként kell kezelni és fertőtleníteni a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás
	Gyártó

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott BioHorizons termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjén is szerepel. A megfelelő eszközökön a CE-jelölést kísérő négyjegyű szám a kijelölt európai uniós bejelentett szervezetet azonosítja.
	Termékszám/cikkszám
	Tétel/sarzs száma
	Egyedi eszközazonosító
	Tilos újrafelhasználni
	Tilos újrasztelizálni
	Lejárat dátum
	Gammasugárzással sterilizálva
	Gyártás dátuma
Rx Only	Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére szabad értékesíteni, forgalmazni és használni.
	Európai Unió meghatalmazott képviselő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
	Orvostechikai eszköz
	Nem steril
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres steril gátrendszer

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	A beteg otthonában használható
 MR Conditional	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis
	Felelős személy az Egyesült Királyságban

Készült az Amerikai Egyesült Államokban



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

Acest document se aplică următoarelor implanturi dentare BioHorizons. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus:

Dispozitive din domeniul de aplicare
Implanturi conice interne BioHorizons
Implanturi conice la nivel de țesut BioHorizons
Implanturi conice Plus BioHorizons
Implanturi conice Pro BioHorizons
Implanturi conice scurte Pro BioHorizons
Implanturi conice PTG BioHorizons
Implanturi conice IM BioHorizons
Implanturi hexagonale interne BioHorizons
Implanturi externe D3 BioHorizons

DESCRIERE

Implanturile BioHorizons sunt fabricate din aliaj de titan biocompatibil (Ti-6AL-4V ELI) și sunt de unică folosință.

Element	Compoziție % (masă/masă)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.	0,012
Fier, max.	0,25
Oxigen, max.	0,13
Aluminiu	5,5 – 6,50
Vanadiu	3,5 – 4,5
Titan	echilibru

Unele implanturi BioHorizons sunt livrate cu un bont 3inOne pre-montat. Bonturile 3inOne sunt exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Acest bont poate fi utilizat ca: (1) suport pentru implanturi; (2) transferul tăvii închise atunci când se utilizează cu un șurub cu cap sferic și (3) bont temporar sau final. Etichetele adezive furnizate pe ambalajul implantului conțin informații importante despre produs și trebuie aplicate în dosarul pacientului în eventualitatea în care este necesară consultarea ulterioară.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Implanturile BioHorizons sunt destinate utilizării în mandibulă sau maxilar ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Implanturile BioHorizons sunt destinate utilizării în mandibulă sau maxilar ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă. Implanturile pot fi restaurate imediat (1) cu o proteză temporară care nu este în ocluzie funcțională sau (2) atunci când sunt aplicate împreună pentru înlocuirea mai multor dinți sau atunci când sunt stabilizate cu o proteză mobilizabilă pe implanturi multiple.

Implanturile conice scurte BioHorizons sunt destinate utilizării în mandibulă sau maxilar ca structură radiculară artificială

pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă. Implanturile pot fi restaurate folosind o încărcare întârziată, sau cu un bont terminal sau intermediar pentru o punte dentară fixă sau detașabilă și pentru supraprotezări.

Implanturile BioHorizons conice interne 3.0, conice la nivel de țesut 3.0 și Laser-Lok 3.0 pot fi utilizate ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea unui singur dinte pentru incisivii centrali și laterali mandibulari și incisivii laterali maxilari. Implanturile pot fi restaurate imediat (1) cu o proteză temporară care nu este în ocluzie funcțională sau (2) atunci când sunt aplicate împreună ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea incisivilor mandibulari sau (3) pentru stabilizare dentară utilizând mai multe implanturi în partea anterioară a mandibulei și maxilar. Implanturile pot fi plasate cu funcție imediată atunci când s-a obținut o bună stabilitate inițială și cu o încărcare ocluzală adecvată.

CONTRAINDICAȚII

Implanturile dentare BioHorizons nu trebuie utilizate la pacienții care au afecțiuni sistemice cu contraindicație sau locale necontrolate precum discredia sanguine, diabet, hipertiroidism, infecții sau afecțiuni maligne ale cavității bucale, boli renale, hipertensiune arterială necontrolată, probleme hepatice, leucemie, boli vasculare severe, hepatită, imunosupresie, sarcină, boli de colagen și osoase. Contraindicațiile relative pot include obiceiurile precum fumatul, consumul de alcool, igiena orală precară, bruxismul, rosul unghiilor, mușcatul creionului și mișcarea necorespunzătoare a limbii, în funcție de severitate. Implanturile conice interne 3.0, conice la nivelul țesutului 3.0 și Laser-Lok 3.0 sunt contraindicate pentru înlocuirea unui singur incisiv central maxilar.

POPULAȚIE DE PACIENȚI

Sistemele de implant dentar BioHorizons sunt destinate utilizării la pacienți non-pediatrici, edentați sau parțial edentați, cu schelet matur, atât timp cât contraindicațiile definite nu sunt aplicabile.

UTILIZATORI VIZAȚI

Sistemele de implant BioHorizons sunt destinate numai utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății autorizați, mai precis, sistemele de implant BioHorizons sunt destinate utilizării de către medici stomatologi, medici chirurghi și tehnicieni dentari calificați, într-un mediu standard de chirurgie dentară, care poate varia de la cabinete ale medicilor stomatologi generaliști la săli de operație pentru intervenții maxilo-faciale, precum și laboratoare pentru procese stomatologice. Utilizarea acestor produse necesită cunoștințe de specialitate și experiență în implantologie dentară. Sistemele de implant BioHorizons sunt marcate și etichetate ca dispozitiv medical (DM) și sunt eliberate doar pe bază de prescripție medicală.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul este responsabil de caracterul adecvat al intervențiilor și al tehnicilor chirurgicale. Fiecare stomatolog trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurii utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent finalizarea educației postuniversitare stomatologice cu privire la implanturi dentare și respectarea strictă a instrucțiunilor referitoare la produsele pentru implant BioHorizons. NOTĂ: Se recomandă o clătire preoperatorie de 30 de secunde cu soluție digluconat de clorhexidină 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Implanturi conice interne plus - IMPORTANT! Când se utilizează TSK2021 (Trusă chirurgicală pentru implant intern conic) pentru plasarea implanturilor cu diametrul de 3,8 mm, sunt de asemenea necesare instrumente de fixare implant de 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Implanturi conice interne 3.0, conice la nivel de țesut 3.0 și implanturi Laser-Lok 3.0 - IMPORTANT! (1) Manualul procedurii de implantare trebuie analizat înainte de încercarea de amplasare. (2) Osteotomia poate fi pregătită cu orice burghiu BioHorizons de 2,0 mm și 2,5 mm utilizat secvențial. (3) Torsiunea de 70 Ncm sau mai peste poate compromite integritatea mecanică a implantului. În osul dens (D1-D2), poate fi necesară pregătirea suplimentară a locului, pentru a evita aplicarea unei torsiuni excesive asupra legăturii implantului. (4) Pentru pregătirea suplimentară a locului, se pot utiliza burghie pentru os crestal (TP3CBD) și burghie de filet (122-900). (5) Clinicianul trebuie să verifice dacă instrumentele adecvate sunt disponibile și la îndemână înainte de a încerca amplasarea.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Înainte de utilizarea implantului, se recomandă insistent instruirea adecvată în tehnica chirurgicală de implantare. O tehnică necorespunzătoare poate avea ca rezultat eșecul implantului și/sau pierderea osului de susținere. Trebuie utilizate filme radiografice și/sau scanări CT adecvate pentru a determina (1) dacă sunt disponibile o lățime și adâncime adecvate ale osului în locul dorit pentru implantare și (2) localizarea unor repere anatomice importante, cum ar fi canalul mandibular, sinusurile

maxilare și dinții adiacenți. Raționamentul clinicianului trebuie aplicat pentru determinarea timpului minim de post-implantare înainte de introducerea implanturilor în funcția ocluzală. Pentru susținerea și distribuirea sarcinii către bonturile protetice trebuie utilizat un număr corespunzător de implanturi.

Pentru implanturile scurte, clinicienii trebuie să monitorizeze atent pacienții pentru oricare dintre următoarele afecțiuni: pierderea de masă osoasă în jurul implantului, modificări ale răspunsului implantului la percuție sau modificări radiografice ale osului la contactul cu implantul de-a lungul lungimii implantului. Dacă implantul prezintă mobilitate sau pierdere osoasă de peste 50%, implantul trebuie evaluat pentru o posibilă îndepărtare. Dacă clinicienii aleg un implant scurt, atunci aceștia trebuie să ia în considerare un abord chirurgical în două etape, legarea implantului scurt de un implant suplimentar și introducerea celui mai larg posibil dispozitiv de fixare. Permiteți perioade mai lungi pentru osteointegrare pentru a evita încărcarea imediată.

Dispozitivele nu trebuie utilizate la pacienții cu alergii sau sensibilitate cunoscută la materialul dispozitivului.

Implanturile dentare se pot rupe în funcționare din mai multe motive, inclusiv supraîncărcarea din cauza ocluziei necorespunzătoare, oboseala metalului și strângerea excesivă a implantului în timpul introducerii. Un anumit procent de implanturi poate să nu realizeze sau să mențină osteointegrarea, așa cum a fost demonstrat prin mobilitate, și trebuie îndepărtate. Cauzele posibile ale fracturii bontului protetic includ, dar nu se limitează la: turnare peste un unghi de 30 de grade, turnare titan la o temperatură de peste 2010 °F (1099 °C), suport inadecvat al implantului atunci când este atașat la dinții compromiși periodontic, fixarea necorespunzătoare a superstructurii, supraîncărcarea din cauza ocluziei necorespunzătoare, poziționare incompletă a bonturilor cimentate și îndoirea excesivă a dinților falși. Implanturile cu diametre mici, cu bonturi unghiulare sau drepte, sunt destinate regiunii anterioare a gurii și nu sunt destinate pentru regiunea posterioară a gurii, din cauza unui posibil eșec al implantului. Implanturile conice IM (1) sunt limitate la regiunea molarilor; (2) restricționate la un singur implant pe loc de extracție molară; (3) trebuie poziționate la 3-5 mm de implanturile sau dinții adiacenți, cu distanța de la mărimea apicală a implantului până la implantul adiacent sau implant la punctul de contact al dintelui trebuie să fie la 3 mm față de creasta alveolară (**Figura 1**); (4) trebuie să se afle la cel puțin 1,5 mm distanță de suprafețele alveolare bucale sau linguale pentru a permite o integrare adecvată; și, (5) sunt utilizate atunci când chirurgul a stabilit că amplasarea unui implant cu un diametru mai mic ar crește probabilitatea de eșec din cauza unei stabilități primare reduse sau de proceduri chirurgicale care să ducă la complicații.

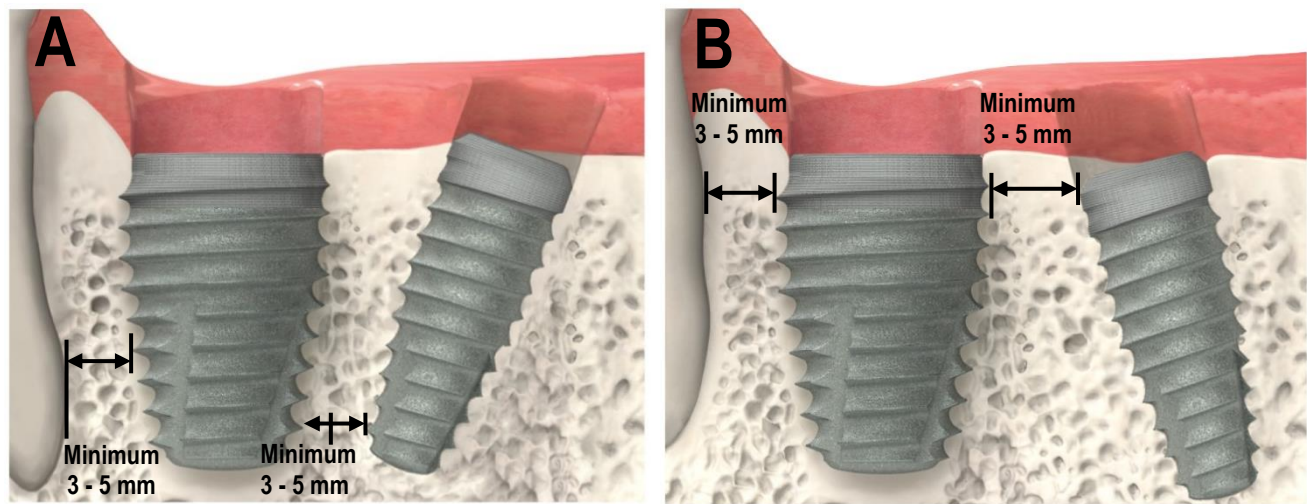


Figura 1. Avertismente și măsuri de precauție (3)

Informații tehnice suplimentare sunt disponibile la cerere la BioHorizons sau pot fi vizualizate și/sau descărcate la adresa www.biohorizons.com. Contactați serviciul clienți BioHorizons sau pe reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

Pentru dispozitivele implantabile, rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispozitiv implantabil	Cod de bază UDI-DI
Implanturi conice interne BioHorizons	08472360IIBWETIMPL001P2
Implanturi conice la nivel de țesut BioHorizons	08472360IIBWETIMPL002P4
Implanturi conice Plus BioHorizons	08472360IIBWETIMPL003P6
Implanturi conice Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL004P8
Implanturi conice scurte Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL005PA
Implanturi conice PTG BioHorizons	08472360IIBWETIMPL006PC
Implanturi conice IM BioHorizons	Nu se aplică.
Implanturi hexagonale interne BioHorizons	Nu se aplică.
Implanturi externe D3 BioHorizons	Nu se aplică.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA REZONANȚEI MAGNETICE (RM)



Compatibilitate RM condiționată

Sistemele de implanturi BioHorizons au fost demonstrate prin teste neclinice ca având compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla sau 3 Tesla;
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000-Gauss/cm (40 T/m);
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă ca medie pe întregul corp, raportată de un sistem IRM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (per secvență de puls) în modul de operare normal.

În condițiile de scanare definite mai sus, se estimează că sistemul de implant va produce o creștere maximă a temperaturii de 3,6 °C după 15 minute de scanare continuă (și anume, per secvență de puls).

În testarea neclinică, artefactul imagistic cauzat de sistemul de implanturi s-a extins la aproximativ 30 mm distanță față de acest sistem în condițiile examinării imagistice cu o secvență de puls a gradientului eco și un sistem RM de 3 Tesla.

Parametru	Condiție
Valori nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5 Tesla și 3,0 Tesla
Gradient spațial maxim al câmpului operator (T/m și gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică cuadratură-transmisie)
Informații despre bobina RF de transmisie	Nu există restricții privind bobina RF de transmisie. Prin urmare, pot fi utilizate următoarele: bobină RF cu transmisie pentru corp și toate celelalte combinații de bobine RF pentru corp (de ex., bobină RF pentru corp combinată cu orice bobină RF doar de recepție, bobină RF de transmisie/recepție pentru cap, bobină RF de transmisie/recepție pentru genunchi etc.)
Modul de funcționare al sistemului RM	Modul normal de funcționare
Rata specifică de absorbție (RSA) medie maximă pentru întregul corp	2-W/kg (Modul normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	RSA medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru

Parametru	Condiție
	60 de minute de expunere RF continuă (adică per secvență de puls sau secvențe/serii back-to-back, fără întreruperi).
Artefact de imagine RM	Prezența acestui sistem de implanturi produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție parametrii secvenței de puls dacă sistemul de implant este localizat în zona de interes.

Pentru a permite profesioniștilor medicali să identifice dispozitivele medicale specifice de care dispune un pacient, starea de siguranță IRM a dispozitivelor medicale și condițiile de utilizare în condiții de siguranță în mediul RM pentru dispozitivele condiționate RM, BioHorizons recomandă ca clinicienii să pună la dispoziția pacientului implant(e) dentar(e) și sprijin(e) dentar/bare specifice dispozitivului/barelor atașate pe cardul pacientului. Cardurile pentru pacienți sunt disponibile gratuit, la cerere, de la BioHorizons sau pentru imprimare directă la <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

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




MANEVRAREA ȘI STERILIZAREA
















Produsul este furnizat steril și trebuie considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți produsul din ambalaj numai după ce ați stabilit dimensiunea corectă și după pregătirea locului de intervenție chirurgicală. Manevrați întotdeauna produsul cu mănuși nepudrate și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. Implanturile sunt de unică folosință și nu trebuie să încercați reutilizarea. Respectarea acestui ghid elimină riscul contaminării încrucișate între pacienți ca urmare a utilizării secundare a acestui dispozitiv. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere față de încercările de reutilizare sau resterilizare.



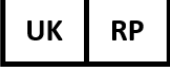
Producele care urmează a fi eliminate trebuie tratate și decontaminate ca reziduuri de chirurgie dentară, în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

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

Simbol	Descriere Simbol
	Atenție
	Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitive electronice
	Producător

Simbol	Descriere Simbol
	Produsele BioHorizons care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE sau cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale. Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului. Numărul din patru cifre care însoțește marcajul CE pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat.
	Referință/ număr articol
	Număr lot
	Cod unic de identificare a dispozitivului
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	A se utiliza până la data de
	Sterilizare prin iradiere cu radiații gamma
	Data fabricației
Rx Only	Atenție: legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui medic dentist sau medic.
	Reprezentant autorizat din Uniunea Europeană
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
	Dispozitiv medical
	Nesteril
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	Sistem unic cu barieră sterilă

Simbol	Descriere Simbol
	Acasă
 MR Conditional	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată
	Persoana responsabilă din Marea Britanie

Fabricat în SUA



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

Dit document is van toepassing op de volgende tandheelkundige implantaten van BioHorizons. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel:

Betreffende hulpmiddelen
BioHorizons taps toelopende interne implantaten
BioHorizons taps toelopende implanaten op weefselniveau
BioHorizons taps toelopende Plus-implantaten
BioHorizons taps toelopende Pro-implantaten
BioHorizons taps toelopende korte implantaten
BioHorizons taps toelopende PTG-implantaten
BioHorizons taps toelopende IM-implantaten
BioHorizons implantaten met interne inbus
BioHorizons externe D3-implantaten

BESCHRIJVING

Implantaten van BioHorizons zijn vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering (Ti-6AL-4V ELI) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.	0,012
Ijzer, max.	0,25
Zuurstof, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium	resterend percentage

Sommige implantaten van BioHorizons worden geleverd met een voorgemonteerd 3-in-1-abutment. 3-in-1-abutments zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dit abutment kan worden gebruikt als: (1) een implantaathouder; (2) een gesloten traytransfer bij gebruik met een kogelkopschroef en (3) een tijdelijk of definitief abutment. De op de implantaatverpakking meegeleverde afpelbare etiketten bevatten belangrijke productinformatie en dienen te worden aangebracht op het patiëntdossier voor het geval deze informatie in de toekomst benodigd is.

BEOOGD GEBRUIK

Implantaten van BioHorizons zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak als kunstmatige wortelstructuur ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en het behoud van tanden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Implantaten van BioHorizons zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak als kunstmatige wortelstructuur voor vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en de retentie van tanden. De implantaten kunnen onmiddellijk (1) worden hersteld met een tijdelijke prothese zonder functionele occlusie of (2) wanneer ze met een spalk met elkaar worden verbonden ter vervanging van meerdere tanden of gestabiliseerd worden met een overkappingsprothese die wordt ondersteund door meerdere implantaten.

De taps toelopende korte implantaten van BioHorizons zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak als kunstmatige wortelstructuur ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en de retentie van tanden. De implantaten kunnen worden hersteld met behulp van vertraagde belasting of met een eind- of tussenabutment voor vaste of uitneembare bruggen en voor overkappingsprothesen.

De taps toelopende interne 3.0-implantaten, taps toelopende 3.0-implantaten op weefselniveau en Laser-Lok 3.0-implantaten van BioHorizons kunnen worden gebruikt als kunstmatige wortelstructuur voor de enkelvoudige vervanging van mandibulaire centrale en laterale snijtanden en maxillaire laterale snijtanden. De implantaten kunnen onmiddellijk worden hersteld (1) met een tijdelijke prothese zonder functionele occlusie of (2) wanneer ze met een spalk met elkaar worden verbonden als kunstmatige wortelstructuur voor het vervangen van meerdere mandibulaire snijtanden of (3) voor stabilisatie van het gebit door meerdere implantaten te gebruiken in de anterieure onderkaak en bovenkaak. De implantaten kunnen direct in functie worden geplaatst wanneer er een goede primaire stabiliteit is bereikt en er sprake is van de juiste occlusiebelasting.

CONTRA-INDICATIES

Tandheelkundige implantaten van BioHorizons mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor systemische of ongecontroleerde lokale aandoeningen, zoals bloeddyscrasie, diabetes, hyperthyroïdie, orale infecties of maligniteiten, nierziekte, ongecontroleerde hypertensie, leverproblemen, leukemie, ernstige vasculaire hartaandoeningen, hepatitis, immunosuppressieve stoornissen, zwangerschap, collageen- en botziekten. Relatieve contra-indicaties kunnen gewoonten omvatten zoals tabaksgebruik, alcoholgebruik, slechte mondhygiëne, bruxisme, nagelbijten, kauwen op potloden en foutieve tonggewoonten, afhankelijk van de ernst ervan. Taps toelopende interne 3.0-implantaten, taps toelopende 3.0-implantaten op weefselniveau en Laser-Lok 3.0-implantaten zijn gecontra-indiceerd voor de enkelvoudige vervanging van maxillaire centrale snijtanden.

PATIËNTENPOPULATIE

BioHorizons dentale implantaatsystemen zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, niet-pediatrische edentula of gedeeltelijk edentula, zolang de gedefinieerde contra-indicaties niet van toepassing zijn.

BEOOGDE GEBRUIKERS

BioHorizons-implantaatsystemen zijn alleen bedoeld voor gebruik door gediplomeerde zorgverleners. De BioHorizons-implantaatsystemen zijn vooral bedoeld voor gebruik door opgeleide tandartsen, chirurgen en tandtechnici in een gewone tandheelkundig chirurgische omgeving, die kan variëren van algemene tandartspraktijken tot chirurgische operatiekamers voor maxillofaciale chirurgie, evenals laboratoria voor tandheelkundige processen. Voor het gebruik van deze producten is gespecialiseerde kennis en ervaring in tandheelkunde voor implantaten vereist. BioHorizons-implantaatsystemen zijn gemarkeerd en gelabeld als een medisch hulpmiddel (MD) en zijn uitsluitend verkrijgbaar op medisch voorschrift.

GEBRUIKSAANWIJZING

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke tandarts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten eerste aan een postdoctorale opleiding in tandheelkundige implantologie te voltooien en de instructies en procedures voor gebruik die bij BioHorizons-implantaatproducten worden geleverd strikt na te leven. **OPMERKING:** Het wordt aanbevolen om vóór de ingreep 30 seconden te spoelen met een oplossing van 0,12% chloorhexidinedigluconaat. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Taps toelopende interne Plus-implantaten - **BELANGRIJK!** Bij gebruik van de TSK2021 (chirurgische set voor taps toelopende interne implantaten) voor het plaatsen van implantaten met een diameter van 3,8 mm zijn ook schroevendraaiers op implantaatniveau van 3,0 mm vereist (TP3IDH, TP3IDR). Taps toelopende interne 3.0-implantaten, taps toelopende 3.0-implantaten op weefselniveau en Laser-Lok 3.0-implantaten - **BELANGRIJK!** (1) De handleiding voor implantatieprocedures moet voorafgaand aan het plaatsen worden geraadpleegd. (2) Voor de osteotomie kunnen de boren van 2,0 mm en 2,5 mm van BioHorizons in de juiste volgorde worden gebruikt. (3) Een aandaaikracht van 70 Ncm of meer kan de mechanische integriteit van het implantaat aantasten. In bot met een hoge dichtheid (D1-D2) kan het nodig zijn om de implantatieplaats verder voor te bereiden om te voorkomen dat er te veel aandaaikracht wordt uitgeoefend op de implantaatverbinding. (4) U kunt de crestale botboor (TP3CBD) en de bottap (122-900) gebruiken om de implantatieplaats verder voor te bereiden. (5) De arts dient vóór plaatsing te controleren of de juiste instrumenten beschikbaar en voorhanden zijn.

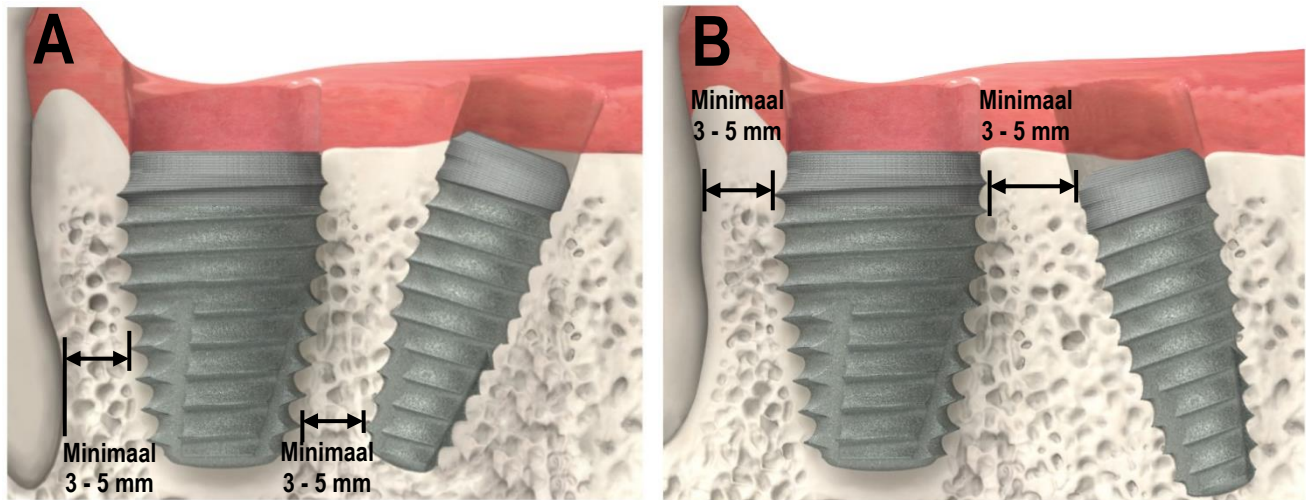
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het wordt ten zeerste aanbevolen om een passende training in de juiste chirurgische implantatietechniek te volgen voordat u het implantaat gebruikt. Een onjuiste techniek kan leiden tot falen van het implantaat en/of verlies van ondersteunend bot. Er dienen geschikte röntgenfoto's en/of CT-scans te worden gebruikt om te bepalen (1) of er voldoende botbreedte en -diepte beschikbaar zijn op de beoogde implantatieplaats en (2) waar belangrijke anatomische kenmerken zich bevinden, zoals het mandibulaire kanaal, de maxillaire sinussen en aangrenzende tanden. De arts dient te beoordelen wanneer de implantaten in occlusale functie kunnen worden geplaatst na de implantatie. Er moeten voldoende implantaten worden gebruikt om de nodige ondersteuning te bieden en om de belasting gelijkmatig te verdelen over de abutments.

Bij korte implantaten dienen artsen patiënten zorgvuldig te observeren of zich een van de volgende aandoeningen voordoet: botverlies rondom het implantaat, veranderingen in de reactie van het implantaat op percussie of radiografische veranderingen in het bot-implantaatcontact langs de lengte van het implantaat. Indien het implantaat beweegt of als er meer dan 50% botverlies is opgetreden, moet worden beoordeeld of het implantaat eventueel moet worden verwijderd. Indien er voor een kort implantaat wordt gekozen, dient de arts een tweefasige chirurgische benadering te overwegen, waarbij het korte implantaat aan een ander implantaat wordt verbonden en de breedst mogelijke implantaatstructuur wordt geplaatst. Geef de implantaten meer tijd om volledig te integreren met het bot en vermijd directe belasting.

Hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie of gevoeligheid voor het materiaal van het hulpmiddel.

Tandheelkundige implantaten kunnen tijdens gebruik om verschillende redenen breken, waaronder door overbelasting door onjuiste occlusie, metaalmoetheid en te strak aandraaien van het implantaat tijdens het plaatsen. Bij een deel van de implantaten lukt het mogelijk niet om volledige integratie met het bot tot stand te brengen of te behouden. Deze implantaten zijn dan beweeglijk en dienen te worden verwijderd. Mogelijke oorzaken van een abutmentfractuur zijn onder andere: gieten onder een hoek van meer dan 30 graden, titanium gieten boven 2010 °F (1099 °C), onvoldoende implantaatondersteuning bij bevestiging aan tanden met parodontale problemen, een niet goed passende pasvorm van de superstructuur, overbelasting door onjuiste occlusie, onvolledige plaatsing van gecementeerde abutments en overmatige uitsparing van dummytanden. Implantaten met een kleine diameter met hoekige of rechte abutments zijn bedoeld voor het anterieure gedeelte van de mond en niet voor het posterieure gedeelte van de mond vanwege het risico op falen van het implantaat. Taps toelopende IM-implantaten (1) mogen alleen worden toegepast in het molaire gebied, (2) moeten op 3-5 mm van aangrenzende implantaten of tanden worden geplaatst, (3) moeten op minimaal 1,5 mm afstand van de buccale of linguale alveolaire oppervlakken worden geplaatst om adequate integratie mogelijk te maken (**Afbeelding 1**), (4) worden gebruikt wanneer de chirurg heeft vastgesteld dat de plaatsing van een implantaat met een smallere diameter een grotere kans heeft op falen vanwege slechte primaire stabiliteit, of wanneer dit zou leiden tot meer chirurgische ingrepen die complicaties met zich mee kunnen brengen en (5) er mag slechts één implantaat per molaire extractieplaats worden toegepast.



Afbeelding 1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (3)

Aanvullende technische informatie is op verzoek van BioHorizons beschikbaar of kan worden bekeken en/of gedownload op www.biohorizons.com. Neem contact op met de klantenservice van BioHorizons of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over een specifieke gebruiksaanwijzing. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

Voor implanteerbare hulpmiddelen is de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties volgens artikel 32 van Verordening (EU) 2017/745 te vinden in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implanteerbaar hulpmiddel	Basic UDI-DI-nummer
BioHorizons taps toelopende interne implantaten	08472360IIBWETIMPL001P2
BioHorizons taps toelopende implanaten op weefselniveau	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons taps toelopende Plus-implantaten	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons taps toelopende Pro-implantaten	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons taps toelopende korte implantaten	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons taps toelopende PTG-implantaten	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons taps toelopende IM-implantaten	Niet van toepassing.
BioHorizons implantaten met interne inbus	Niet van toepassing.
BioHorizons externe D3-implantaten	Niet van toepassing.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)



MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat implantaatsystemen van BioHorizons onder bepaalde voorwaarden geschikt zijn voor magnetische resonantie (MR). Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig een scan ondergaan in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- Uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m).

- Maximale voor het MR-systeem gemelde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende een scan van 15 minuten (per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden veroorzaakt het implantaatsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,6 °C na 15 minuten continu scannen (per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het implantaatsysteem zich ongeveer 30 mm buiten dit systeem uit wanneer het wordt afgebeeld met een gradiëntechopulssequentie en MR-systeem van 3 tesla.

Parameter	Voorwaarde
Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)	1,5 tesla en 3,0 tesla
Maximale ruimtelijke gradiënt van het veld (T/m en gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Type RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (Circularly Polarized, CP) (bijv. kwadratuurtransmissie)
Informatie RF-zendspoel	Er zijn geen beperkingen voor de RF-zendspoel. Dienovereenkomstig kunnen de volgende spoelen worden gebruikt: RF-lichaamszendspoel en alle andere combinaties van RF-spoelen (bijv. een RF-lichaamsspoel in combinatie met elke RF-spoel voor alleen ontvangen, RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen, RF-kniespoel voor zenden/ontvangen, enz.)
Bedrijfsmodus van het MR-systeem	Normale bedrijfsmodus
Maximale gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Beperkingen voor scanduur	Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (bijv. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/reeksen zonder onderbrekingen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaatsysteem veroorzaakt een beeldartefact. Selecteer daarom zorgvuldig de pulssequentieparameters als het implantaatsysteem zich in het betreffende gebied bevindt.

BioHorizons raadt aan dat de arts de patiënt voorziet van een patiëntkaart met daarop de specifieke stickers die behoren bij de tandheelkundige implantaten, abutments of spalkjes, om medische professionals in staat te stellen de specifieke medische hulpmiddelen van een patiënt, de MRI-veiligheidsstatus van deze medische hulpmiddelen en de voorwaarden voor veilig gebruik in de MR-omgeving voor MRI-voorwaardelijke hulpmiddelen vast te stellen. Patiëntenkaarten zijn op aanvraag kosteloos verkrijgbaar bij BioHorizons of u kunt ze rechtstreeks afdrukken via <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

HANTERING EN STERILISATIE













Dit product wordt steriel geleverd en moet worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het product pas uit de verpakking, met een geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald en de implantatieplaats is voorbereid. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde






voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Door deze richtlijnen op te volgen, wordt het risico op kruisbesmetting tussen patiënten door hergebruik van dit hulpmiddel weggenomen. BioHorizons aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of steriliseren.

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

SYMBOLLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbol	Beschrijving symbool
	Voorzichtig
	Elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Producten van BioHorizons met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
	Referentie-/artikelnummer
	Partij-/batchnummer
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd door gammastraling
	Productiedatum

Symbol	Beschrijving symbool
Rx Only	Let op: deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
MD	Medisch hulpmiddel
Non-sterile	Niet-steriel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Thuis
 MR Conditional	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
UK RP	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk

Vervaardigd in de VS



Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller följande BioHorizons tandimplantat. Varje produktförpackningsetikett innehåller en beskrivning av den medföljande enheten:

Produkter som berörs
BioHorizons Tapered Internal-implantat
BioHorizons Tapered Tissue Level-implantat
BioHorizons Tapered Plus-implantat
BioHorizons Tapered Pro-implantat
BioHorizons Tapered Short-implantat
BioHorizons Tapered PTG-implantat
BioHorizons Tapered IM-implantat
BioHorizons Internal Hex-implantat
BioHorizons External D3-implant

BESKRIVNING

BioHorizons implantat är tillverkade av biokompatibel titanlegering (Ti-6AL-4V ELI) och är endast avsedda för engångsbruk.

Element	Sammansättning (% , massa/massa)
Kväve, max	0,05
Kol, max	0,08
Väte, max	0,012
Järn, max	0,25
Syrgas, max	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadin	3,5–4,5
Titan	Balans

Vissa BioHorizons-implantat levereras förpackade med en 3 i 1-distans förmonterad. 3 i 1- distanser är endast avsedda för användning på en patient. Distansen kan användas som: (1) ett implantatfäste (2) en sluten bricköverföring när den används med en kulspetsskruv och (3) en tillfällig eller slutlig distans. Dekalerna som medföljer implantatförpackningen innehåller viktig produktinformation och ska fästas i patientens journal för framtida referens.

AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons-implantat är avsedda att användas i underkäken eller överkäken för användning som en artificiell rotstruktur för enstaka tandbyte eller fasta bryggor och tandretention.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons-implantat är avsedda att användas i underkäken eller överkäken för användning som en artificiell rotstruktur för enstaka tandbyte eller fasta bryggor och tandretention. Implantaten kan återställas omedelbart (1) med en temporär protes som inte är i funktionell ocklusion eller (2) när de spjålas ihop för flera tandbyten eller när de stabiliseras med en överkäksprotes som stöds av flera implantat.

BioHorizons Tapered Short-implantat är avsedda att användas i underkäken eller överkäken som en artificiell rotstruktur för

enstaka tandbyte eller fasta bryggor och tandretention. Implantaten kan återställas med fördröjd belastning eller med en terminal eller mellanliggande distans för fast eller löstagbar brygga och för överkäksproteser.

BioHorizons Tapered Internal 3.0-, Tapered Tissue Level 3.0- och Laser-Lok 3.0-implantat kan användas som en artificiell rotstruktur för ersättning av enstaka framtänder centralt och lateralt i såväl över- som underkäken. Implantaten kan återställas omedelbart (1) med en tillfällig protes som inte är i funktionell ocklusion eller (2) när de spjålas ihop som en artificiell rotstruktur för flera byten av framtänder i underkäken eller (3) vid protesstabilisering med användning av flera implantat i främre underkäken och överkäken. Implantaten kan sättas i omedelbar funktion när god primär stabilitet har uppnåtts och med lämplig ocklusal belastning.

KONTRAIKATIONER

BioHorizons tandimplantat ska inte användas på patienter som har kontraindicerade systemiska eller okontrollerade lokala sjukdomar såsom bloddyskrasier, diabetes, hypertyreos, muninfektioner eller maligniteter, njursjukdom, okontrollerad hyperti, leverproblem, leukemi, allvarlig vaskulär hjärtsjukdom, hepatit, immunsuppressiv sjukdom, graviditet, kollagen- och bensjukdomar. Relativa kontraindikationer kan omfatta vanor som tobaksbruk, alkoholkonsumtion, dålig munhygien, bruxism, nagelbitning, pennbitning och olämpliga tungvanor beroende på svårighetsgrad. Tapered Internal 3.0-, Tapered Tissue Level 3.0- och Laser-Lok 3.0-implantat är kontraindicerade för ersättning av enstaka framtänder centralt i överkäken.

PATIENTGRUPP

BioHorizons-tandimplantatsystem är avsedda för användning hos skelettmogna, icke-pediatrika tandlösa eller partiellt tandlösa patienter så länge de definierade kontraindikationerna inte är tillämpliga.

AVSEDDA ANVÄNDARE

BioHorizons-implantatsystem är endast avsedda att användas av licensierad vårdpersonal. Mer specifikt är dessa implantatsystem avsedda att användas av utbildade tandläkare, kirurger och tandtekniker i vanliga tandkirurgiska miljöer. Dessa miljöer kan omfatta allt från allmänna tandläkarmottagningar till maxillofaciala kirurgiska operationssalar och tandlaboratorier. Användning av dessa produkter kräver specialiserad kunskap och erfarenhet inom implantattandvård. BioHorizons-implantatsystem är märkta som medicintekniska produkter (MD) och är receptbelagda.

BRUKSANVISNING

Korrekta kirurgiska ingrepp och tekniker är läkarens ansvar. Varje tandläkare måste utvärdera lämpligheten av den procedur som används baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du går forskarutbildningen för tandimplantat och strikt följer instruktionerna och procedureerna för användning som medföljer BioHorizons-implantatprodukter. OBS! En preoperativ 30-sekunders sköljning med en 0,12 % klorhexidin-diglukonatlösning rekommenderas. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Tapered Internal Plus-implantat – VIKTIGT! Vid användning av TSK2021 (kirurgisk sats för Tapered Internal-implantat) för att placera implantat med en diameter på 3,8 mm krävs även drivenheter på 3,0 mm implantationsnivå (TP3IDH, TP3IDR). Tapered Internal 3.0-, Tapered Tissue Level 3.0- och Laser-Lok 3.0-implantat – VIKTIGT! (1) Läs implantationshandboken innan placeringsförsök påbörjas. (2) Osteotomi kan förberedas med alla BioHorizons 2,0 mm och 2,5 mm borr som används i sekvens. (3) Vridmoment på 70 Ncm eller högre kan äventyra implantatets mekaniska integritet. I kompakt (D1-D2) ben kan ytterligare förberedelse av platsen krävas för att undvika att tillämpa för stort vridmoment på implantatanslutningen. (4) För att ytterligare förbereda platsen kan crestal-benborren (TP3CBD) och bengängningsverktyget (122-900) användas. (5) Klinikern ska kontrollera att rätt instrument finns tillgängliga och till hands innan placeringsförsök påbörjas.

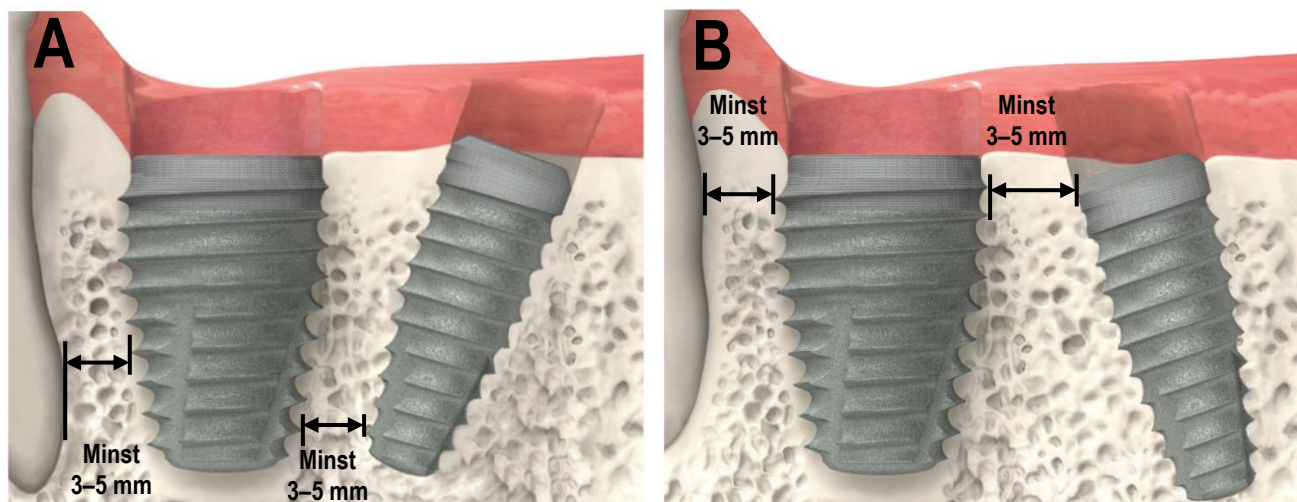
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lämplig utbildning i korrekt implantationsteknik rekommenderas starkt innan implantatet används. Felaktig teknik kan resultera i implantatsvikt och/eller förlust av stödjande ben. Lämpliga röntgenfilmer och/eller CT-skanningar bör användas för att fastställa (1) om tillräcklig benbredd och -djup finns tillgängliga på önskat implantationsställe och (2) placeringen av viktiga anatomiska riktmärken, såsom mandibularkanalen, bihålorna i maxilla och intilliggande tänder. Läkarens bedömning ska användas för att fastställa minsta tid efter implantation innan implantaten placeras i ocklusal funktion. Tillräckligt många implantat ska användas för att ge stöd och distribuera belastningen till distanserna.

Vid korta implantat ska tandläkare noga övervaka patienter för något av följande tillstånd: benförlust runt implantat, förändringar av implantatets reaktion på perkussion eller röntgenförändringar i kontakt mellan ben och implantat längs implantatets längd. Om implantatet visar rörlighet eller mer än 50 % benförlust ska implantatet utvärderas för eventuellt avlägsnande. Om tandläkaren väljer ett kort implantat ska han/hon överväga ett kirurgiskt tillvägagångssätt i två steg, som spjälkar det korta implantatet till ytterligare ett implantat och placering av bredast möjliga fixtur. Tillåt längre perioder för osseointegration, undvik omedelbar belastning.

Produkter ska inte användas på patienter med känd allergi eller överkänslighet mot produktmaterialet.

Tandimplantat kan gå sönder vid användning av flera olika skäl, inklusive överbelastning på grund av felaktig ocklusion, metallutmattning och för hård åtdragning av implantatet under införandet. En viss procentandel av implantaten kan misslyckas med att uppnå eller bibehålla osseointegration, vilket framgår av rörligheten, och ska avlägsnas. Potentiella orsaker till distansfraktur inkluderar, men är inte begränsade till: gjutning bortom en 30-graders vinkel, gjutning av titan över 2010 °F (1099 °C), otillräckligt implantatstöd vid periodontiskt komprometterade tänder, icke-passiv passform på överstrukturen, överbelastning på grund av felaktig ocklusion, ofullständig insättning av cementserade distanser och för mycket utskjutande av ponticer. Implantat med liten diameter med antingen vinklade eller raka distanser är avsedda för den främre delen av munnen och är inte avsedda för den bakre delen av munnen på grund av eventuellt fel på implantatet. Tapered IM-implantat (1) är begränsade till molarregionen; (2) begränsat till endast ett implantat per molarextraktionsställe, (3) ska placeras 3–5 mm från närliggande implantat eller tänder, med avståndet från implantatets apikala omfattning till närliggande implantat eller implantatets till tandkontaktpunkten bör vara 3 mm från koronal till alveolkrönet (**Figur 1**); (4) ska vara minst 1,5 mm från buckala eller linguala alveolära ytor som tillåter adekvat integration. och (5) används när kirurgen har fastställt att placering av ett implantat med smalare diameter ökar sannolikheten för fel på grund av dålig primär stabilitet eller ökade kirurgiska ingrepp som leder till komplikationer.



Figur 1. Varningar och försiktighetsåtgärder (3)

Ytterligare teknisk information finns att få vid förfrågan hos BioHorizons eller kan ses och/eller hämtas på www.biohorizons.com. Kontakta BioHorizons kundtjänst eller närmaste representant om du har frågor angående en särskild bruksanvisning. Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där tandläkaren och/eller patienten befinner sig.

För implanterbara produkter finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet (SSCP) enligt artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implanterbar produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
BioHorizons Tapered Internal-implantat	08472360IIBWETIMPL001P2

Implanterbar produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
BioHorizons Tapered Tissue Level 3.0-implantat	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons Tapered Plus-implantat	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons Tapered Pro-implantat	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons Tapered Short-implantat	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons Tapered PTG-implantat	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons Tapered IM-implantat	Ej tillämpligt.
BioHorizons Internal Hex-implantat	Ej tillämpligt.
BioHorizons External D3-implant	Ej tillämpligt.

INFORMATION OM SÄKERHET VID MAGNETISK RESONANS (MR)



MR-villkorlig

BioHorizons implantatsystem har vid icke-klinisk testning visat sig vara säkra under vissa förhållanden vid magnetisk resonans (MR). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till att patienten skadas.

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 T eller 3 T.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 G/cm (40 T/m).
- Maximal rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas implantatsystemet ge en maximal temperaturökning på 3,6 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av implantatsystemet cirka 30 mm från detta system när det avbildas med användning av en gradient ekopulssekvens och ett 3 T MR-system.

Parameter	Villkor
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T och 3,0 T
Maximal spatial fältgradient (T/m och G/cm)	40 T/m (4 000 G/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturöverföring)
Information om RF-spole för sändning	Det finns inga begränsningar för RF-spolen för sändning. Följande kan därför användas: RF-spole för kroppsöverföring och alla andra RF-spolkombinationer (d.v.s. kropps-RF-spole kombinerad med RF-spole endast för mottagning, RF-spole för sändning/mottagning, RF-spole för sändning/mottagning, etc.)
MR-systemets driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkroppsgenomsnittlig SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Begränsningar för skanningslängd	Helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg för 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller back-to-back sekvenser/serie utan pauser).
MR-bildartefakt	Detta implantatsystems närvaro ger upphov till en bildartefakt. Därför ska du noggrant välja pulssekvensparametrar om implantatsystemet är placerat i intresseområdet.

För att möjliggöra för sjukvårdspersonal att identifiera de specifika medicintekniska produkterna som en patient har, de medicintekniska produkternas MRT-säkerhetsstatus och villkoren för säker användning i MR-miljön för MR-villkorliga

produkter, rekommenderar BioHorizons att tandläkaren ger patienten tandimplantatet(-en) och dentala distanser/förlängningar som är fästa på patientkortet. Patientkort finns att få utan kostnad på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på <http://eifu.intra-lock.com>.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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








HANTERING OCH STERILISERING














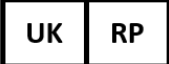
Produkten levereras steril och ska anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik ska produkten tas ut ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts och operationsstället har förberetts. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Genom att följa denna vägledning elimineras risken för korskontamination från sekundär användning av denna produkt. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera.

Produkter som ska kasseras måste behandlas och dekontamineras som tandkirurgiskt avfall i enlighet med relevanta lokala bestämmelser.

SYMBOLER OCH DERAS INNEBÖRD

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

Symbol	Innebörd
	Försiktighet
	Elektronisk bruksanvisning
	Tillverkare
	BioHorizons produkter som har den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG som ändrats av direktiv 2007/47/EG eller förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-märkningen är endast giltig om den också är tryckt på produktetiketten. Det fyrsiffriga numret som medföljer CE-märkningen på tillämpliga produkter motsvarar det tilldelade EU-anmälda organet.
	Referens/artikelnummer
	Lot/batchnummer
	Unik enhetsidentifierare

Symbol	Innebörd
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Bäst före
	Steril genom gammastrålning
	Tillverkningsdatum
Rx Only	Försiktighetsåtgärd: Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination
	Godkänd representant i Europeiska unionen
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
	Medicinsk produkt
	Icke-steril
	Ett sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Ett sterilt barriärsystem
	Hem
	Magnetisk resonansvarning: Produkten är MR-villkorlig
	Ansvarig person i Storbritannien

Tillverkad i USA



Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder for følgende BioHorizons-dentalimplantater. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det vedlagte produktet:

Utstyr som omfattes
BioHorizons Tapered Internal-implantater
BioHorizons Tapered Tissue Level-implantater
BioHorizons Tapered Plus-implantater
BioHorizons Tapered Pro-implantater
BioHorizons Tapered Short-implantater
BioHorizons Tapered PTG-implantater
BioHorizons Tapered IM-implantater
BioHorizons Internal Hex-implantater
BioHorizons External D3-implantater

BESKRIVELSE

BioHorizons-implantater er fremstilt av biokompatibel titanlegering (Ti-6AL-4V ELI) og er kun til engangsbruk.

Grunnstoff	Sammensetnings-% (masse/masse)
Nitrogen, maks.	0,05
Karbon, maks.	0,08
Hydrogen, maks.	0,012
Jern, maks.	0,25
Oksygen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan	balanse

Noen BioHorizons-implantater leveres med en 3inOne-abutment forhåndsmontert. 3iOne-abutmenter er kun til bruk på én pasient. Denne abutmenten kan brukes som: (1) en implantatmontering; (2) en lukket brettoverføring når den brukes med en kuleskrue og (3) en midlertidig eller endelig abutment. Klistremerker på implantatpakningen inneholder viktig produktinformasjon og skal festes på pasientjournalen for fremtidig referanse.

TILTENKT BRUK

BioHorizons implantater er beregnet for bruk i underkjeven eller overkjeven for bruk som en kunstig rotstruktur for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon.

INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons-implantater er beregnet for bruk i underkjeven eller overkjeven for bruk som kunstig rotstruktur for utskifting av enkelttann eller for fast broarbeid og tannretensjon. Implantatene kan gjenopprettes umiddelbart (1) med en midlertidig protese som ikke er i funksjonell okklusjon eller (2) når de spjelkes sammen for erstatning av flere tenner, eller når de stabiliseres med en overprotese støttet av flere implantater.

BioHorizons Tapered Short-implantater er beregnet for bruk i underkjeven eller overkjeven for bruk som kunstig rotstruktur for

utskifting av enkelttann eller for fast broarbeid og tannretensjon. Implantatene kan gjenopprettes ved bruk av forsinket lasting, eller med en terminal eller mellomliggende abutment for festet eller avtakbart broarbeid, og for overproteser.

BioHorizons Tapered Internal 3.0-, Tapered Tissue Level 3.0- og Laser-Lok 3.0-implantater kan brukes som en kunstig rotstruktur for enkelttannerstatning av underkjevens sentrale og laterale fortenner og overkjevens laterale fortenner. Implantatene kan gjenopprettes umiddelbart (1) med en midlertidig protese som ikke er i funksjonell okklusjon, (2) når den spjelkes sammen som en kunstig rotstruktur for erstatning av flere av underkjevens fortenner, eller (3) for stabilisering av protese ved bruk av flere implantater i fremre underkjeve og overkjeven. Implantatene kan settes i umiddelbar funksjon når god primær stabilitet er oppnådd og med passende okklusal belastning.

KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons-dentalimplantater skal ikke brukes på pasienter som har kontraindisert systemisk eller ukontrollert lokal sykdom som f.eks. bloddyskrasi, diabetes, hypertyrose, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunsuppressiv sykdom, graviditet, kollagen- eller beinsykdommer. Relative kontraindikasjoner kan inkludere vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og upassende tungevaner, avhengig av alvorlighetsgrad. Tapered Internal 3.0-, Tapered Tissue Level 3.0- og Laser-Lok 3.0-implantater er kontraindisert for enkelttannerstatning av overkjevens sentrale fortenner.

PASIENTBEFOLKNING

BioHorizons tannimplantatsystemer er beregnet for bruk hos skjelettmodne, ikke-pediatiske tannløse eller delvis tannløse pasienter så lenge de definerte kontraindikasjonene ikke er anvendelige.

TILTENKTE BRUKERE

BioHorizons implantatsystemer er tiltenkt kun for lisensiert helsepersonell, mer spesifikt er BioHorizons implantatsystemer ment å brukes av opplærte tannleger, kirurger og tannteknikere i en standard tannkirurgisk setting, som kan variere fra generelle tannlegers praksiskontorer til kjevekirurgisk kirurgi. Operasjonsrom, samt laboratorier for dentale prosesser. Bruk av disse produktene krever spesialkunnskap og erfaring innen implantatodontologi. BioHorizons implantatsystemer er merket som medisinsk utstyr (MD) og er kun tilgjengelig på resept.

BRUKSANVISNING

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og teknikker. Hver enkelt tannlege må evaluere egnetheten av den anvendte prosedyren basert på egen medisinsk utdanning og erfaring i forhold til den aktuelle pasienten. BioHorizons anbefaler på det sterkeste å fullføre etterutdanning innen tannimplantater og følge instruksjonene og prosedyrene for bruk som gjelder for BioHorizons-produkter svært nøye. MERK: En preoperativ skylling på 30 sekunder med en 0,12 % klorheksidin-digluconatløsning anbefales. («The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success». Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Tapered Internal Plus-implantater - VIKTIG! Når TSK2021 (avsmalnende internt kirurgisk sett) brukes til å plassere implantater med en diameter på 3,8 mm, kreves det også 3,0 mm implantatnivådrivere (TP3IDH, TP3IDR). Tapered Internal 3.0-, Tapered Tissue Level 3.0- og Laser-Lok 3.0 implantater – VIKTIG! (1) Håndboken for implantasjonsprosedyren må gjennomgås før forsøk på plassering. (2) Osteotomien kan klargjøres med ethvert BioHorizons-bor på 2,0 mm og 2,5 mm brukt sekvensielt. (3) Et dreiningsmoment på 70 Ncm eller mer kan svekke den mekaniske integriteten til implantatet. I tett (D1–D2) bein kan det være nødvendig med ytterligere klargjøring av stedet for å unngå å påføre for stort dreiemoment på implantatkoblingen. (3) For å klargjøre stedet ytterligere, kan krestalbeinboret (TP3CBD) og beintappen (122-900) brukes. (4) Tannlegen må bekrefte at de riktige instrumentene er tilgjengelige og for hånden før forsøk på plassering.

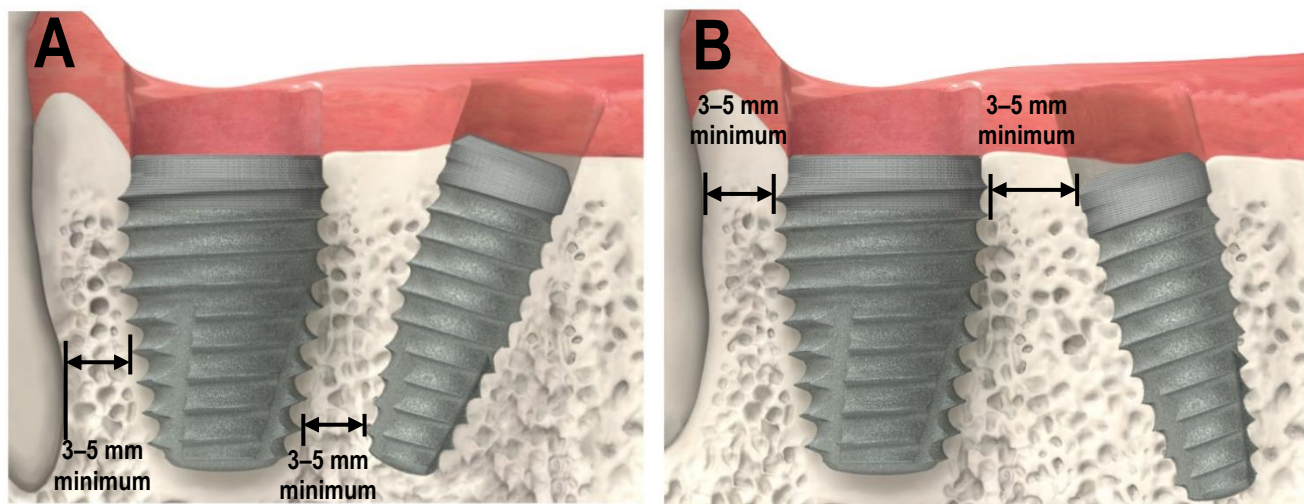
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det anbefales på det sterkeste at det gis tilstrekkelig opplæring i riktig teknikk for implanteringskirurgi før bruk av implantatet. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt og/eller tap av støttebein. Det må benyttes egnede røntgenbilder og/eller CT-skanninger for å fastslå (1) om tilstrekkelig beinbredde og -dybde er tilgjengelig på ønsket implantatsted, og (2) plasseringen av viktige anatomiske landemerker, for eksempel underkjevekanalen, overkjevens sinus og tilstøtende tenner. Klinikerens skjønn må brukes for å bestemme minimumstiden etter implantasjon før implantatene plasseres i okklusal funksjon Et tilstrekkelig antall implantater skal brukes til å gi støtte og fordele belastningen til abutmentene.

For korte implantater skal klinikere nøye overvåke pasientene for de følgende tilstandene: bentap ved periimplantat, endringer i implantatets respons på perkusjon eller radiografiske endringer i bein- til implantatkontakt langs implantatets lengde. Hvis implantatet viser mobilitet eller større enn 50 % beintap, må det vurderes mulig fjerning av implantatet. Hvis tannlegene velger et kort implantat, må det vurderes en totrinns kirurgisk tilnærming, spjelking av det korte implantatet til et ekstra implantat og plassering av størst mulig festeanordning. Tillat lengre perioder for osseointegrasjon for å unngå umiddelbar belastning.

Utstyr skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller sensitivitet overfor produktets materiale.

Dentalimplantater kan svikte av et antall årsaker, inkludert overbelastning på grunn av feil okklusjon, metalltretthet og overstramming av implantatet under innsetting. En viss prosentandel av implantatene kan mislykkes i å oppnå eller opprettholde osseointegrasjon, som vist ved mobilitet, og må bør fjernes. Mulige årsaker til abutmentfraktur inkluderer, men er ikke begrenset til: støping ut over 30-graders vinkel, støping av titan over 2010 °F (1099 °C), utilstrekkelig implantatstøtte ved festing til periodontisk kompromitterte tenner, ikke-passiv tilpasning av overbygningen, overbelastning på grunn av feil okklusjon, ufullstendig plassering av sementerte abutmenter og overdreven utkragning av pontikker. Implantater med liten diameter med enten vinklede eller rette abutmenter er beregnet for fremre del av munnen og er ikke beregnet på bakre del av munnen på grunn av mulig implantatsvikt. Koniske IM-implantater (1) er begrenset til molarregionen; (2) begrenses til kun ett implantat per molarekstraksjonssted; (3) skal plasseres 3–5 mm fra tilstøtende implantater eller tenner, med avstand fra det apikale området på implantatet til tilstøtende implantat eller implantat til tannkontaktpunkt skal være 3 mm til koronal til alveolarkanten (**Figur 1**); (4) skal være minst 1,5 mm fra bukkale eller linguale alveolære overflater for å gi tilstrekkelig integrasjon; og (5) brukes når kirurgen har fastslått at plassering av et implantat med mindre diameter vil øke sannsynligheten for svikt på grunn av dårlig primær stabilitet eller økte kirurgiske prosedyrer som fører til komplikasjoner.



Figur 1. Advarsler og forholdsregler (3)

Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig fra BioHorizons på forespørsel, eller den kan vises og/eller lastes ned på www.biohorizons.com. Kontakt kundestøtte hos BioHorizons eller din lokale representant hvis du har spørsmål knyttet til en bestemt bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten hvor tannlegen og/eller pasienten befinner seg.

For implanterbare enheter finnes sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) i henhold til artikkel 32 i forordning (EU) 2017/745 i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-nummer
BioHorizons Tapered Internal-implantater	08472360IIBWETIMPL001P2

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-nummer
BioHorizons Tapered Tissue Level-implantater	08472360IIBWETIMPL002P4
BioHorizons Tapered Plus-implantater	08472360IIBWETIMPL003P6
BioHorizons Tapered Pro-implantater	08472360IIBWETIMPL004P8
BioHorizons Tapered Short-implantater	08472360IIBWETIMPL005PA
BioHorizons Tapered PTG-implantater	08472360IIBWETIMPL006PC
BioHorizons Tapered IM-implantater	Ikke aktuelt.
BioHorizons Internal Hex-implantater	Ikke aktuelt.
BioHorizons External D3-implantater	Ikke aktuelt.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)



MR-betinget

BioHorizons-implantatsystemer har gjennom ikke-klinisk testing blitt påvist å være MR-sikre under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold. Hvis disse forholdene ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla;
- Maksimal romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m);
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

Under de definerte skanneforholdene forventes det at implantatsystemet produserer en maksimal temperaturøkning på 3,6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten som forårsakes av implantatsystemet, ca. 30 mm ut fra dette systemet når avbildet med en gradienttekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Parameter	Forhold
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 tesla og 3,0 tesla
Maksimal romlig gradientfelt (T/m og gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP) (dvs. kvadraturoverføring)
Informasjon om RF-spoleoverføring	Det er ingen begrensninger på RF-spoleoverføringer. I samsvar med dette kan følgende brukes: RF-sendespole for kroppen og alle andre RF-spolekombinasjoner (dvs. RF-kroppsspole kombinert med enhver RF-spole kun for mottak, RF-ende-/mottaksspole for hodet, RF-ende-/mottaksspole for kne osv.)
Driftsmodus for MR-systemet	Normal driftsmodus
Maksimal helkroppsgjennomsnittlig SAR	2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	Helkroppsgjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller kontinuerlige sekvenser/serier uten pauser).
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatsystemet produserer en avbildningsartefakt. Derfor må du velge pulssekvensparametre nøye hvis implantatsystemet befinner seg i det aktuelle området.

For å gjøre det mulig for helsepersonell å identifisere de spesifikke medisinske enhetene hver pasient har, MR-

sikkerhetsstatusen til de medisinske enhetene og betingelsene for sikker bruk i MR-miljøet for MR-betingede enheter, anbefaler BioHorizons at tannleger gir pasientene enhetsspesifikke klistremerker festet til pasientkortet for tannimplantat(er) og tannabutment(er)/stolpe(r). Pasientkort kan skaffes kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

KOMPLIKASJONER OG UØNSKEDE VIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene knyttet til implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller abutmentmaterialet; (2) brudd i implantatet som gjør at det må eksplanteres, og/eller at abutmenten må fjernes, i henhold til tannlegens vurdering; (3) løsning av abutmentskrue og/eller fikseringsskrue; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan føre til permanent svekkelse, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) løsning av implantatet som krever revisjonskirurgi; (9) perforasjon av overkjevens sinus; (10) perforasjon av labial- eller lingualplate; (11) beintap som kan føre til revisjon eller fjerning.








HÅNDTERING OG STERILISERING














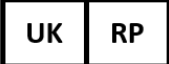
Produktet leveres sterilt og skal anses som sterilt med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Fjern produktet fra pakningen ved hjelp av godkjent steril teknikk kun etter at riktig størrelse er fastslått og det kirurgiske stedet er klargjort. Produktet skal alltid håndteres med puddefrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Implantater er kun for engangsbruk, og gjenbruk skal ikke forsøkes. Ved å følge denne veiledningen elimineres risikoen for kontaminering mellom pasienter fra sekundær bruk av dette utstyret. BioHorizons påtar seg ikke noe ansvar for forsøk på gjenbruk eller resterilisering.

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

SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symboltabellen nedenfor er kun til referanseformål. Merkingen på produktemballasjen viser hvilke symboler som gjelder.

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Forsiktig
	Elektronisk bruksanvisning
	Produsent
	BioHorizons-produkter med det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, som endret ved direktiv 2007/47/EF eller forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket er bare gyldig hvis det er trykket på produktetiketten. Det firesifrede tallet som står sammen med CE-merket på de aktuelle enhetene, angir ansvarlig teknisk kontrollorgan i EU.
	Referanse-/artikkelnummer
	Parti-/batchnummer
	Unik enhetsidentifikator

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Utløpsdato
	Sterilisert med gammastråling
	Produksjonsdato
Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges, distribueres og brukes av, eller på forordning fra, tannlege eller lege
	Autorisert representant i Den europeiske union
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kasser enheten og pakningen.
	Medisinsk utstyr
	Ikke-steril
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Hjem
 MR Conditional	Advarsel om magnetisk resonans: utstyret er MR-sikkert under visse betingelser
	Ansvarlig person i Storbritannia

Produsert i USA